

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Visine® Yxin® ED  
0,5 mg/ml Augentropfen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Visine Yxin ED Augentropfen enthält  
0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Augentropfen  
Klare farblose Lösung.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Schleimhautabschwellung bei nicht infektiös bedingten Augenreizungen, z.B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser, Licht und bei allergischen Entzündungen, wie z.B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit.

Visine Yxin ED wird angewendet bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****Dosierung**

Kinder ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet wird 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eingeträufelt.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

Visine Yxin ED ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

**Art der Anwendung**

Zur Anwendung am Auge.

Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Füllmenge von Visine Yxin ED ist so abgestimmt, dass sie für eine einmalige Anwendung für beide Augen ausreicht. Nachdem ein Einzeldosisbehälter Visine Yxin ED vom Streifen abgetrennt ist, wird der obere, flache und ungefüllte Teil abgedreht und die Tropfen werden durch leichten Druck auf den gefüllten Teil in den Bindehautsack des Auges eingeträufelt.

Augenreizungen oder -rötungen z.B. durch Infektionen, Fremdkörper oder chemische Hornhautschädigungen bedürfen ebenfalls der ärztlichen Behandlung. Der Augenarzt sollte sofort aufgesucht werden, wenn starke akute oder einseitige Augenrötung auftritt oder starke Augen- und Kopfschmerzen, Sehverschlechterung, Sehen von Doppelbildern oder fliegende Punkte vor den Augen auftreten.

**Hinweis für Kontaktlinsenträger**

Kontaktlinsen dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung nicht getragen werden. Wenn in Ausnahmefällen das Tragen von harten Kontaktlinsen vom Augenarzt gestattet ist, werden diese vor dem Eintropfen

herausgenommen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Visine Yxin ED darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Engwinkelglaukom
- Kindern unter 2 Jahren.

Visine Yxin ED sollte nicht angewendet werden bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie, Phäochromozytom)
- Prostatahyperplasie
- Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes, Porphyrie)
- Patienten, die mit Monoaminoxidasehemmern und anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden
- Rhinitis sicca
- Keratokonjunktivitis sicca
- Glaukom.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Ophthalmika kann deren Wirkung nachlassen. Als Folge des Missbrauchs schleimhautabschwellender Ophthalmika kann auftreten:

- eine verstärkte oder eine reaktive Hyperämie der Konjunktiva und Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa).

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Anwendung bei Engwinkelglaukom ist kontraindiziert. Bei anderen Glaukomformen darf sie nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Auch empfohlene topische Dosierungen sollten bei Hyperthyreoidismus, Herzkrankheiten, Bluthochdruck und Diabetes mellitus mit Vorsicht gegeben werden.

Patienten, die Visine Yxin ED anwenden, müssen wissen, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und daher der Augenarzt konsultiert werden sollte.

Visine Yxin ED sollte nur bei leichteren Reizuständen des Auges verwendet werden. Tritt binnen 48 Stunden keine Besserung ein, oder wenn die Augenreizung oder -rötung bestehen bleibt oder zunimmt, sollte Visine Yxin ED nicht weiterverwendet und ein Arzt aufgesucht werden. Augenreizungen oder -rötungen durch Infektionen, Fremdkörper oder chemische Hornhautschädigungen bedürfen ebenfalls der ärztlichen Behandlung. Falls starke Augenschmerzen, Kopfschmerzen, Sehverlust, Flockensehen, starke akute oder einseitige Augenrötung, Schmerzen bei Lichteinfall oder Sehen von Doppelbildern auftreten, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ und trizyklischen Antidepressiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Verstärkung der vasokonstriktorischen Wirkung eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang von Tetryzolinhydrochlorid in die Muttermilch liegen nicht vor. Wegen möglicher systemischer Nebenwirkungen ist eine Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In seltenen Fällen kann durch verschwommenes Sehen und Pupillenerweiterung die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:  $\geq 1/10$   
Häufig:  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$   
Gelegentlich:  $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$   
Selten:  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$   
Sehr selten:  $< 1/10.000$   
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Augenerkrankungen****Selten**

- Mydriasis

**Sehr selten**

- Epitheliale Keratinisierung (Xerose) der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpunktkanäle und Epiphora (Tränenröhrchen) nach langfristiger Anwendung von Tetryzolinhydrochlorid.

**Nicht bekannt**

- verschwommenes Sehen, Bindehautreizung

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort****Häufig**

- reaktive Hyperämie, Schleimhautbrennen, Schleimhauttrockenheit
- systemische Wirkung (z.B. Herzklopfen, Kopfschmerzen, Tremor, Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg).

**Nicht bekannt**

- okuläres und periokuläres Brennen, Erythem, Reizung, Ödeme, Schmerzen, Juckreiz.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige

von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen

#### 4.9 Überdosierung

##### Symptome der Überdosierung

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen. Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzklopfen, Herzstillstand, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen und Apnoe.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung durch Verschlucken häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie einer Hypertonie, die von einer Hypotonie abgelöst werden kann. Bereits 0,01 mg Tetryzolinhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht müssen als toxische Dosis angesehen werden.

##### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoffbeatmung, Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie. Vasopressoren bei Hypotonie sind kontraindiziert.

Treten anticholinerge Symptome auf, so ist ein Antidot, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

#### 5. Pharmakologische Eigenschaften

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva zur ophthalmischen Anwendung, Sympathomimetika

ATC-Code: S01GA02

Tetryzolinhydrochlorid ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die  $\alpha$ -adrenergen Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf  $\beta$ -adrenerge Rezeptoren. Als sympathomimetisches Amin besitzt es vasokonstriktorische und schleimhautabschwellende Eigenschaften.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die gefäßverengende und schleimhautabschwellende Wirkung von Tetryzolinhydrochlorid setzt wenige Minuten nach der lokalen Applikation ein und hält 4 bis 8 Stunden an.

Bei sachgemäßer lokaler Anwendung wird Tetryzolinhydrochlorid nicht in wesentlichem Umfang resorbiert.

Eine systemische Resorption nach topischer Anwendung, vor allem bei Schleimhautschäden mit Epithelschäden, ist nicht auszuschließen.

In einer Studie an 10 gesunden Probanden waren nach therapeutischer Anwendung am Auge sowohl im Serum als auch im Urin Tetrahydrozolinkonzentrationen nachweisbar. Die mittlere Plasmahalbwertszeit lag bei ca. 6 Stunden. Die Probanden wiesen eine unterschiedliche systemische Absorption auf. Die maximale Serumkonzentration lag dabei zwischen 0,068 und 0,380 ng/ml. Nach 24 Stunden hatten alle Probanden messbare Tetrahydrozolinkonzentrationen im Urin.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### Lokale Toxizität

Die Applikation einer auf pH 5,5 gepufferten Tetryzolinlösung (0,25 % und 0,50 %) zweimal am Tag, fünf Tage hintereinander verabreicht, führte zu keiner Reizung am Kaninchenauge.

##### Akute Toxizität

Untersuchungen am Tier ergaben keine besondere Empfindlichkeit gegenüber Tetryzolinhydrochlorid.

Die akute LD<sub>50</sub> von Tetryzolinhydrochlorid beträgt bei oraler Gabe für Mäuse 420 mg/kg und für Ratten 785 mg/kg.

##### Chronische Toxizität

Bei Ratten traten nach mehrwöchiger oraler Applikation von 10 bzw. 30 mg Tetryzolin pro Kilogramm Körpergewicht keine substanzbedingten toxischen Effekte auf. Rhesusaffen zeigten nach intravenöser Applikation von 5 bzw. 10 mg/kg KG über 120 Tage sowie nach oraler Applikation von 5 bis 50 mg/kg KG über 32 Wochen lang andauernde Sedation und Hypnose.

##### Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Untersuchungen zur Frage der Mutagenese und Karzinogenese liegen nicht vor.

##### Reproduktionstoxizität

Tetryzolinhydrochlorid ist nicht auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht. Für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen beim Menschen vor.

#### 6. Pharmazeutische Angaben

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid  
Borsäure  
Natriumtetraborat  
Wasser für Injektionszwecke

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Wegen der Gefahr einer Materialtrübung muss eine direkte Berührung mit weichen Kontaktlinsen ausgeschlossen werden.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Einzeldosisbehälter sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Nach Anbruch sind die Augentropfen sofort anzuwenden. Die nach der Anwendung in den Einzeldosisbehältern verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Visine Yxin ED ist in einem Aluminiumfolienbeutel mit 10 (2 × 5) Einzeldosisbehältern à 0,5 ml Augentropfen erhältlich.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn die Lösung ihre Farbe verändert oder trüb wird.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

#### 7. Inhaber der Zulassung

Johnson & Johnson GmbH  
Johnson & Johnson Platz 2  
41470 Neuss  
Tel.: 00 800 260 260 00 (kostenfrei)

#### 8. Zulassungsnummer

53455.00.00

#### 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:  
16. Juni 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. März 2010

#### 10. Stand der Information

Dezember 2014

#### 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt