

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ALCON ATROPINE 0,5%, Augentropfen ALCON ATROPINE 1%, Augentropfen

Atropinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ALCON ATROPINE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALCON ATROPINE beachten?
3. Wie ist ALCON ATROPINE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALCON ATROPINE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ALCON ATROPINE und wofür wird es angewendet?

ALCON ATROPINE sind Augentropfen, die die Pupille erweitern (Mydriasis) und den Muskel rund um die Augenlinse (Akkommodationsmuskel) lähmen (Zykloplegie). ALCON ATROPINE enthält Atropinsulfat.

ALCON ATROPINE 0,5% ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (3 Monate und älter) indiziert.

ALCON ATROPINE 1% ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (3 Jahre und älter) indiziert.

Es wird angewendet bei:

- Untersuchungen des Auges.
- Entzündungen der Regenbogenhaut (Iris) und der Augenhaut (Uvea), um die Pupille zu erweitern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALCON ATROPINE beachten?

ALCON ATROPINE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atropinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom leiden (eine Augenkrankheit, die durch erhöhten Druck im Auge verursacht wird) oder der Verdacht darauf besteht.
- Bei Kindern unter 3 Jahren (ALCON ATROPINE 1%)
- Bei Säuglingen unter 3 Monaten (ALCON ATROPINE 0,5%)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Halten Sie das Augenlid geschlossen, während mit einem Finger mindestens zwei Minuten lang leicht auf den Tränenkanal drücken. Siehe Abschnitt „Wie ist ALCON ATROPINE anzuwenden?“.

- Verwenden Sie ALCON ATROPINE nur zum Einträufeln in Ihre **Augen**. ALCON ATROPINE darf nicht angewendet werden,
 - wenn Sie an einer Prostata-Erkrankung leiden.
 - wenn Sie an Altersdemenz leiden (Erkrankung des Gehirns, bei der unter anderem das Gedächtnis schwächer wird).
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ALCON ATROPINE anwenden. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu folgenden Zuständen führen:
 - Einem erhöhten Augeninnendruck, vor allem bei älteren Patienten. Ihr Arzt muss den Augeninnendruck vor und während der Anwendung dieses Arzneimittels regelmäßig überwachen.
 - Verhaltensänderungen, vor allem bei Kindern, Jugendlichen und älteren Patienten. Diese Reaktionen können jedoch in jedem Alter auftreten.
 - Lichtempfindlichkeit. Sie müssen Ihre Augen vor starkem Licht schützen.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel mit Vorsicht an, wenn Sie Fieber haben oder wenn Sie hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind. Dies gilt speziell für Kinder, da dieses Arzneimittel die Körpertemperatur erhöhen kann.
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:**
 - Tragen Sie keine weichen Kontaktlinsen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
 - Wenn Sie weiterhin Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von ALCON ATROPINE entfernen und dürfen sie frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.
- Wenn Sie weitere Arzneimittel anwenden, sollten Sie auch den Abschnitt „Anwendung von ALCON ATROPINE zusammen mit anderen Arzneimitteln“ lesen.

Kinder

- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn ALCON ATROPINE bei Frühgeborenen, Babys mit niedrigem Geburtsgewicht und Patienten mit Down-Syndrom, spastischer Paralyse (Muskelversteifung und -lähmung), Hirnschädigungen oder bei Kindern mit heller Hautfarbe und blauen Augen angewendet wird. Sie sind gegenüber Nebenwirkungen dieses Arzneimittels besonders empfindlich. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da bei der Anwendung dieses Arzneimittels schwere Nebenwirkungen auftreten können.
- ALCON ATROPINE darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 3 Jahren (ALCON ATROPINE 1%) oder bei Säuglingen unter 3 Monaten (ALCON ATROPINE 0,5%). Die Anwendung bei älteren Kindern sollte mit äußerster Vorsicht erfolgen und es sollte die niedrigste Dosierung verwendet werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Die Eltern müssen über die frühen Anzeichen einer Toxizität informiert werden, damit die Anwendung von Atropin abgebrochen werden kann.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben stehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ALCON ATROPINE anwenden.

Anwendung von ALCON ATROPINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie noch andere Augenprodukte anwenden, müssen Sie zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten warten. Wenn Sie auch eine Augensalbe anwenden, sollten Sie diese zuletzt auftragen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Amantadin (Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit)
- Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien)
- Neuroleptika (Arzneimittel bei psychiatrischen Störungen)
- Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von ALCON ATROPINE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keinen Einfluss auf die Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

ALCON ATROPINE soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ALCON ATROPINE kann Benommenheit, verschwommenes Sehen und Lichtempfindlichkeit verursachen. Führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

ALCON ATROPINE enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,0035 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei einem Kind unter 2 Jahren an, da es Bor enthält und später die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

3. Wie ist ALCON ATROPINE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Entfernen Sie nach Abziehen der Kappe vom Fläschchen den ggf. losen Sicherheitsring, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Verwenden Sie ALCON ATROPINE nur als Tropfen für das Auge bzw. die Augen. Sorgen Sie dafür, dass die Tropfen nicht in den Mund oder auf den Mundbereich Ihres Kindes gelangen. Waschen Sie Ihre Hände sowie die Hände und den Mundbereich Ihres Kindes sofort nach der Anwendung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

A) ALCON ATROPINE 0.5 %

Kinder

- Entzündung der Augenhaut:
 - ab 3 Monaten:
1 Tropfen bis zu 3 Mal täglich in das betroffene Auge.
- Augenuntersuchung:
 - 3-12 Monate:
Nicht bei Kindern unter 12 Monaten anwenden
 - ab 1 Jahr:
1 Tropfen 2 Mal täglich, 1 bis 3 Tage vor der Untersuchung, mit einer zusätzlichen Dosis, die 1 Stunde vor der Untersuchung verabreicht wird.

Erwachsene:

- Entzündung der Augenhaut: 1 bis 2 Tropfen bis zu 4 Mal täglich in das betroffene Auge.
- Augenuntersuchung: 1 Tropfen 2 Mal täglich 1 bis 3 Tage vor der Untersuchung, mit einer zusätzlichen Dosis, die 1 Stunde vor der Untersuchung verabreicht wird.

B) ALCON ATROPINE 1 %

Kinder (ab 3 Jahren):

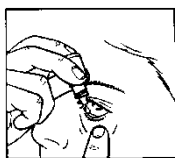
- Entzündung der Augenhaut: 1 Tropfen bis zu 3 Mal täglich in das betroffene Auge.
- Augenuntersuchung: 1 Tropfen 2 Mal täglich 1 bis 3 Tage vor der Untersuchung, mit einer zusätzlichen Dosis, die 1 Stunde vor der Untersuchung verabreicht wird.

Erwachsene:

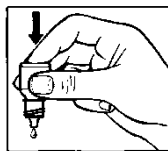
- Entzündung der Augenhaut: 1 bis 2 Tropfen bis zu 4 Mal täglich in das betroffene Auge.
- Augenuntersuchung: 1 Tropfen 2 Mal täglich 1 bis 3 Tage vor der Untersuchung, mit einer zusätzlichen Dosis, die 1 Stunde vor der Untersuchung verabreicht wird.

Bei Personen mit dunkler Augenfarbe muss die Dosis bei Bedarf erhöht werden.

Art der Anwendung:



1



2



3

1. **Waschen Sie die Hände**, bevor Sie ALCON ATROPINE anwenden.
2. Setzen Sie sich vor einen Spiegel, damit Sie sehen, was Sie tun.
3. Drehen Sie den Verschluss des Fläschchens ab. Entfernen Sie den Sicherheitsring.
4. **Achten Sie darauf, dass der Tropfenzähler mit nichts anderem in Berührung kommt**, da sonst der Inhalt verunreinigt werden kann.
5. Halten Sie das Fläschchen umgedreht zwischen Daumen und Zeigefinger.
6. Legen Sie den Kopf in den Nacken.
7. Ziehen Sie das untere Augenlid des erkrankten Auges mit einem Finger der anderen Hand nach unten (Abbildung 1).
8. Halten Sie den Tropfenzähler dicht an das Auge ohne es zu berühren und drücken Sie mit dem Zeigefinger **vorsichtig** auf den Boden des Fläschchens (Abbildung 2), sodass 1 oder 2 Tropfen in den Raum zwischen Ihrem Augapfel und Ihrem unteren Augenlid fallen.
9. **Schließen Sie das Augenlid und drücken Sie 2 Minuten lang mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase** (Abbildung 3). Dies begrenzt die Arzneimittelmenge, die in Ihr Blut gelangt.
10. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 5 bis 9 am anderen Auge. Schrauben Sie den Verschluss wieder auf das Fläschchen.
11. Waschen Sie Ihre Hände und ggf. die Hände oder den Mundbereich Ihres Kindes sofort nach der Anwendung.

Anwendung bei Kindern

Frühgeborene, Babys mit niedrigem Geburtsgewicht und Patienten mit Down-Syndrom, spastischer Paralyse (Muskelversteifung und -lähmung), Hirnschädigungen, oder Kinder mit heller Hautfarbe und blauen Augen reagieren besonders empfindlich auf die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da ernste Nebenwirkungen während der Anwendung dieses Produkts auftreten können.

Falls kein Tropfen in Ihr Auge gelangt ist, versuchen Sie es erneut.

Dauer der Behandlung:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie ALCON ATROPINE anwenden müssen. **Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.**

Wenn Sie eine größere Menge von ALCON ATROPINE angewendet haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel ALCON ATROPINE **in das Auge** gegeben haben, spülen Sie es mit lauwarmem Wasser aus. Geben Sie keine Tropfen mehr nach, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.
- Wenn Sie zu viel ALCON ATROPINE angewendet oder es versehentlich **geschluckt** haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (**070/245.245**). Es können schwerwiegende Reaktionen, insbesondere bei Kindern, auftreten.
- Mögliche Symptome einer Überdosierung: Rötung und Hauttrockenheit (gelegentlich Hautausschlag bei Kindern), verschwommenes Sehen, schneller und unregelmäßiger Puls, Fieber, geschwollener Bauch bei Säuglingen, Krämpfe (Anfälle), Wahnideen (Halluzinationen) und Verlust des Koordinationsvermögens.

Wenn Sie die Anwendung von ALCON ATROPINE vergessen haben

Wenden Sie die vergessene Dosis so wie geplant an. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.** Wenn es beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit dem üblichen Dosierungsschema fort.

Wenn Sie noch weitere Augentropfen oder Augensalbe anwenden, warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung der Arzneimittel. Tragen Sie die Augensalbe zuletzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von ALCON ATROPINE abbrechen

Nach Beendigung der Behandlung bleiben Ihre Pupillen noch eine Zeitlang erweitert. Die Zeit, bis sich Ihre Sicht wieder normalisiert, variiert. In einigen Fällen kann dies einige Tage dauern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: „**Sehr häufig**“: mehr als 1 Behandler von 10, „**Häufig**“: 1 bis 10 Behandelte von 100, „**Gelegentlich**“: 1 bis 10 Behandelte von 1.000, „**Selten**“: 1 bis 10 Behandelte von 10.000, „**Sehr selten**“: weniger als 1 Behandler von 10.000, „**Nicht bekannt**“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- **Augenerkrankungen:**

- **Nicht bekannt:** Augenlidschwellung, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Pupillenerweiterung (verlängerte Wirkung des Arzneimittels).

- **Weitere Nebenwirkungen:**

- **Nicht bekannt:** Allergie, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Desorientierung, Schwindel, Kopfschmerzen, schneller oder langsamer Herzschlag, Verstopfung, geschwollener Bauch, Erbrechen, Entzündungen oder Rötungen der Haut, Hautausschläge, Fieber.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Kinder sind anfälliger für die Entwicklung der oben beschriebenen Nebenwirkungen, insbesondere Frühgeborene und Babys mit niedrigem Geburtsgewicht oder Patienten mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder Hirnschäden (siehe Abschnitt „ALCON ATROPINE darf nicht angewendet werden“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Galileelaan 5/03, B-1210 Brüssel, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Luxemburg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny – Allée Marconi - L-2120 Luxembourg Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Wie ist ALCON ATROPINE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15-25 °C) lagern. Vor Licht schützen.

Verwenden Sie ALCON ATROPINE nicht länger als 4 Wochen nach Anbruch des Fläschchens.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ALCON ATROPINE enthält

- Der Wirkstoff ist: Atropinsulfat.
 - ALCON ATROPINE 0,5 %: 5 mg/ml
 - ALCON ATROPINE 1 %: 10 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Hypromellose, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure und gereinigtes Wasser.

Wie ALCON ATROPINE aussieht und Inhalt der Packung

ALCON ATROPINE Augentropfen werden in einem Kunststoffbehälter mit einer 5-ml-Tropfpipette (DROPTAINER®) und einem Schraubverschluss geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Hersteller

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3

B-2870 Puurs-Sint-Amands

Zulassungsnummer

ALCON ATROPINE 0,5 %: BE038893

ALCON ATROPINE 1 %: BE038902

Abgabeweise: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2021.