**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Minims Phenylephrinhydrochlorid 100 mg/ml Augentropfen**

**Phenylphrinhydrochlorid**

**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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht


1. WAS IST MINIMS PHENYLEPHRINHYDROCHLORID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINIMS PHENYLEPHRINHYDROCHLORID BEACHTEN?
3. WIE IST MINIMS PHENYLEPHRINHYDROCHLORID ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MINIMS PHENYLEPHRINHYDROCHLORID AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN


## 1. WAS IST MINIMS PHENYLEPHRINHYDROCHLORID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Minims Phenylephrinhydrochlorid enthält Phenylephrinhydrochlorid, eine aktive Substanz, die auf das Auge eine Pupillenerwiterugn bewirkt.
Diese Augentrophen dienen zur Erweiterugn der Pupille (Mydriasis), bei Augenuntersuchungen oder während einer Augenoperation.

© Pharma.be

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINIMS PHENYLEPHRINHYDROCHLORID BEACHTEN?

**Minims Phenylephrinhydrochlorid darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Phenylephrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten

sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie unter einem Druckanstieg im Auge leiden (Engwinkelglaukom).
- Bei einem Neugeborenen
- wenn Sie hohen Blutdruck habenwenn Sie ein Herzleiden haben, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Arterienbruch (Aneurysma), Diabetes oder Schilddrüsenerkrankungen haben.

wenn Sie Antidepressiva (MAO-Hemmer, trizyklische Antidepressiva) oder Blutdrucksenkender Arzneimittel (einschließlich Betablocker) einnehmen. Siehe Abschnitt “Anwendung von Minims Phenylephrinhydrochlorid zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minims Phenylephrinhydrochlorid anwenden.

- Bei Bluthochdruck (Hypertonie) oder eine Störung der Blutgefäße (Atherosklerose) oder bei einer allgemeinen Kontraindikation zur Einnahme eines blutdruckerhöhender Mittel sollte eine wiederholte Verabreichung vermieden werden.
- Bei Kindern, älteren Menschen und Menschen mit vorbestehender Hypertonie wegen eines erhöhten Risikos von Nebenwirkungen auf das Herz und die Blutgefäße.
- Wenn Sie Asthma haben.
- Vor jeder Anwendung ist es notwendig, dass der Augenarzt die Tiefe der Vorderkammer beurteilt, um das Risiko eines Engwinkelglaukoms zu minimieren.
- Im Falle einer Hyperämie (vermehrte Ansammlung von Blut im Auge), da eine Erhöhung der Blutaufnahme möglich ist.
- Ein Verlust der Hornhauttransparenz kann auftreten, wenn dieses Arzneimittel bei Beschädigung oder Entfernung der Hornhaut angewendet wird.
- Sie dürfen Minims Phenylephrinhydrochlorid ebenfalls nicht anwenden, wenn Sie Kontaktlinsen tragen.
- Für dem einmaligen Gebrauch. Die Einzeldosis sollte sofort nach Gebrauch entsorgt werden.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen, die einen anderen Wirkstoff enthalten, sollte eine Wartezeit von 15 Minuten eingehalten werden.

**Anwendung von Minims Phenylephrinhydrochlorid zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (insbesondere Betablocker) einnehmen, da Phenylephrin die blutdrucksenkender Wirkung dieser Arzneimittel rückgängig machen und einen Blutdruckanstieg verursachen kann.

- informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wegen einer Depression behandelt werden.
- wenn Sie MAO Antidepressiva einnehmen, oder innerhalb von 10 Tagen nach Einnahme, sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen von Herz und Blutgefäße. Dieses Risiko besteht noch einige Tage nach Beendigung der Behandlung mit diesen Antidepressiva.
- es besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen, wenn bestimmte Anästhetika (Halothan) oder andere Herzarzneimittel (Herzglykoside oder Chinidin) gleichzeitig eingesetzt werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
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.
Es gibt wenige oder keine Daten zur Anwendung von Phenylephrin bei schwangeren oder stillenden Frauen. Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden, es sei denn, es ist absolut notwendig.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Aufgrund seines Einflusses auf das Sehvermögen (Pupillenweiterung) kann der Gebrauch schädliche Auswirkungne auf die Fahr- und Maschinenfähigkeit haben. Führen Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen, bis die Sicht normal ist.

## 3. WIE IST MINIMS PHENYLEPHRINHYDROCHLORID 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1, 2 oder 3 Verabreichungen im Abstand von einigen Minuten.
Ein Minims ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte sofort nach Gebrauch entsorgt werden.

Berühren Sie das Auge nicht mit der MINIMS Spitze.

Nach der Verabreichung der Augentropfen sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die systemische Resorption zu verringern:

- Augenlid zwei Minuten geschlossen halten
- Tränenkanal mit dem Finger 2 Minuten verschließen

**Wenn Sie eine größere Menge von Minims Phenylephrinhydrochlorid angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie zu viel Phenylephrin-Hydrochlorid verwendet haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Anti-Gift-Zentrale (070/245.245).
Bei Überdosierung des Auges kann die Pupillenerweiterung einfach und schnell durch ein Myotikum abgebrochen werden.
Eine versehentliche orale Einnahme kann allgemeine Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Herzklopfen und Bluthochdruck verursachen. Diese Effekte sollten symptomatisch behandelt werden.
Bei einer Überdosierung von Phenylephrin kann es schnell zu einer schweren toxischen Reaktion kommen, die jedoch nur von kurzer Dauer ist. Die Behandlung ist daher hauptsächlich symptomatisch. Eine sofortige Injektion eines schnell wirkenden alpha-adrenergen Blockierungsmittels wie Phentolamin (2-5 mg, IV) wird empfohlen.

**Wenn Sie die Anwendung von Minims Phenylephrinhydrochlorid vergessen haben**
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:
Okuläre Effekte
Allergische Reaktionen wie Konjunktivitis und Keratitis mit Rötung, Brennen, Juckreiz und Photophobie können auftreten. Das Auftreten solcher Symptome erfordert den Abbruch der Behandlung. Eine Pupillenkontraktion (Myosis) kann nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Systemische Effekte
Bei häufiger und langfristiger Verabreichung ist eine Aufnahme im Blut möglich, wobei folgende Nebenwirkungen auftreten können: Kopfschmerzen, Herzklopfen, Bluthochdruck, beschleunigte Herzfrequenz, Atembeschwerden (Kurtzatmigkeit), Schwindel. Schwerwiegende kardiovaskuläre Reaktionen wie Koronararterienspasmus, Herzrhythmusstörungen und Herzinfarkt wurden nach lokaler Anwendung von Phenylephrinhydrochloridlösung 100 mg/ml berichtet. Manchmal sind diese Reaktionen bei Patienten mit bereits bestehenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen tödlich verlaufen.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**: nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Flüssigkeit oder Schwellungen in der Lunge.

**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 über die Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, über die Website  (Belgien) oder www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament (Luxemburg) melden.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST MINIMS PHENYLEPHRINHYDROCHLORID AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25ºC und in der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach “EXP” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Minims Phenylephrinhydrochlorid enthält**

- Der Wirkstoff ist: Phenylephrinhydrochlorid 100mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat, Natriummetabisulfit, und gereinigtes Wasser.

**Wie Minims Phenylephrinhydrochlorid aussieht und Inhalt der Packung**
MINIMS und Stöpsel aus Polypropylen mit einem Inhalt von 0,5 ml. Jedes MINIMS wird einzeln in einem Polypropylentütchen verpackt. Verpackung zu 5 und 20 MINIMS.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Bausch & Lomb Pharma SA
Bvd Lambermontlaan 430
1030 Brüssel

**Hersteller**
Laboratoire Chauvin S.A.
ZI Ripotier Haut
07200 Aubenas
Frankreich

**Zulassungsnummer**
BE097133

**Abgabe:**
Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2018.**

© Pharma.be