

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Clonid-Ophtal[®] 1/8 %

1 ml Augentropfen enthält 1,25 mg Clonidinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

1. Was ist Clonid-Ophtal[®] 1/8 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clonid-Ophtal[®] 1/8 % beachten?
3. Wie ist Clonid-Ophtal[®] 1/8 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clonid-Ophtal[®] 1/8 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Clonid-Ophtal® 1/8 % und wofür wird es angewendet?

Clonid-Ophtal® 1/8 % ist ein Glaukommittel, Ophthalmikum (Augenheilmittel).

Clonid-Ophtal® 1/8 % wird angewendet bei:

- okulärer Hypertension (Augeninnendruckerhöhung) sowie
- allen Formen des Glaukoms (grüner Star).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clonid-Ophtal® 1/8 % beachten?

Clonid-Ophtal® 1/8 % darf nicht angewendet werden bei:

- Bradykardie (langsamer Herzschlag),
- Hypotonie (niedriger Blutdruck),
- Gefäßsklerose (Verdickung und Verhärtung der Gefäßwand),
- Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen),
- AV-Block II. und III. Grades (eine bestimmte Form von Überleitungsstörungen am Herzen),
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Clonidinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clonid-Ophtal® 1/8 % ist erforderlich

Clonid-Ophtal® 1/8 % darf nur in die Augen eingetropt und nicht anderweitig eingenommen werden. Da die Einnahme bei Kindern zu schweren Vergiftungen führen kann, ist das Präparat an einem sicheren Ort aufzubewahren. Beim Kleinkind kann schon die Einnahme von einem Tropfen oder das Ablutschen der Flasche eine Gefährdung darstellen.

Nach Beginn der Therapie mit Clonidin sind Blutdruckabfälle (Hypotonien) und bei Absetzen von Clonidin krisenartige Blutdrucksteigerungen beobachtet worden. Deshalb sollte der Blutdruck bei Therapiebeginn, Dosisveränderung und Therapieende besonders sorgfältig kontrolliert werden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie diese frühestens nach 15 Minuten wieder ein.

Bei Anwendung von Clonid-Ophtal[®] 1/8 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung von Clonid-Ophtal[®] 1/8 %

Bei gleichzeitiger Gabe von β -Blockern kann es vermehrt zu Bradykardien (langsame Schlagfolge des Herzens mit niedriger Pulsfrequenz) und Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block) kommen. Auch bei Einnahme von Herzglykosiden (Digitalis-Präparate) in Kombination mit hohen Dosen Clonidin können vermehrt Bradykardien und AV-Dissoziationen auftreten.

Einfluss von Clonid-Ophtal[®] 1/8 % auf die Wirkung anderer Arzneimittel

Die Wirkung anderer bluthochdrucksenkender Arzneimittel (Hydralazin, Dihydralazin, Nifedipin, Diuretika, Captopril, Guanethidin) wird durch Kombination mit Clonidin verstärkt.

Bei Hypertonikern (Patienten mit hohem Blutdruck) kann daher eine Dosisreduktion gleichzeitig verordneter bluthochdrucksenkender Medikamente notwendig sein.

Trizyklische Antidepressiva können zur Abschwächung bzw. Aufhebung der clonidinbedingten Blutdrucksenkung führen. Arzneimittel mit Wirkung auf das Zentralnervensystem sowie Alkohol verstärken die sedierende Clonidin-Wirkung.

Die gleichzeitige Anwendung pharmakologisch ähnlich wirkender Stoffe wie Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Guanabenz oder Reserpin ist nicht sinnvoll.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Clonid-Ophtal[®] 1/8 % in der Schwangerschaft vorliegen, sollten Sie Clonid-Ophtal[®] 1/8 % während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Der Wirkstoff aus Clonid-Ophtal[®] 1/8 % geht in die Muttermilch über, daher sollten Sie Clonid-Ophtal[®] 1/8 % in der Stillzeit nicht anwenden. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich, ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell unterschiedlich auftretende Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, Arbeiten ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in besonderem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie beim Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clonid-Ophtal® 1/8 %

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Clonid-Ophtal® 1/8 % anzuwenden?

Wenden Sie Clonid-Ophtal® 1/8 % immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet, 2-3-mal täglich 1 Tropfen in das erkrankte bzw. in die erkrankten Augen träufeln. Die Ersteinstellung erfolgt stets mit der niedrigsten Clonidin-Konzentration (1/16 %). Die höhere Konzentration (1/8 %) ist nur bei gegebener therapeutischer Erfordernis anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge Clonid-Ophtal® 1/8 % angewendet haben als Sie sollten

Versehentliche einmalige Überdosierung von Clonid-Ophtal® 1/8 % am Auge löste bisher keine der bekannten Nebenwirkungen aus.

Die therapeutische Wirkung am Auge kann verstärkt werden.

Bei einer Überdosierung bzw. Vergiftung nach Verschlucken von größeren Mengen von Clonid-Ophtal® 1/8% können folgende Krankheitszeichen auftreten:

Das klinische Bild zeigt abhängig vom Körpergewicht und dem Ausmaß der Intoxikation (Menge, die verschluckt wurde) im wesentlichen kardiovaskuläre (das Herz und die Blutgefäße betreffende) und das zentrale Nervensystem betreffende Symptome:

Kopfschmerzen, Unruhe, Nervosität, Zittern, Übelkeit und Erbrechen, Hautblässe, Verengung der Pupille (Lichtreflexe vorhanden), Mundtrockenheit, Beruhigung bis Schläfrigkeit, Benommenheit, erniedrigter Blutdruck, orthostatische Beschwerden, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, langsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen), abgeschwächte oder fehlende Reflexe, Hypothermie (Untertemperatur).

Nach hohen Dosen sind auch Blutdruckanstiege möglich. In schweren Fällen Atemdepression mit kurzen Apnoe-Phasen (Atemstillstand-Phasen), Bewusstlosigkeit.

Therapiemaßnahmen

Neben allgemeinen Maßnahmen (primäre Giftentfernung, z. B. Erbrechen auslösen, Magenspülung) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und ggf. korrigiert werden: ggf. künstliche Beatmung, externer Schrittmacher,

i.v.-Gabe von Sympathomimetika und/oder Plasmaexpander. Bei Bradykardie subkutan oder i.v.-Gabe von Atropin unter EKG-Kontrolle.

Antidot

Der Nutzen der α -Blocker (Tolazolin, Phentolamin) als spezifisches Antidot ist umstritten, ein Schaden ist jedoch nicht zu erwarten.

Tolazolin: (Bezug z.B. über internationale Apotheke)

10 mg Tolazolin i.v. oder 50 mg oral heben die Wirkung von etwa 0,600 mg Clonidinhydrochlorid auf; je nach Wirkung ist eine wiederholte Gabe möglich.

Bei Kindern 5 - 10 mg Tolazolin oral alle 15 Minuten je nach klinischem Befund.

Hämodialyse ist möglich, in ihrer Effektivität jedoch begrenzt, da Clonidin nur in begrenztem Umfang dialysierbar ist.

Sollte z. B. ein Kind den Inhalt einer Flasche *Clonid-Ophtal*[®] 1/8 % verschluckt haben, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Wenn Sie die Anwendung von Clonid-Ophtal[®] 1/8 % vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanweisung beschrieben, bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet, weiter.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clonid-Ophtal® 1/8 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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.

Häufig Müdigkeit, Mundtrockenheit, Blutdruckabfall und Schwindel (dosisabhängig und meist nur vorübergehend bei Therapiebeginn), Augenbrennen.

Gelegentlich Kopfschmerzen, Übelkeit, Sehstörungen, Fremdkörpergefühl, Augenrötung.

Selten Stuhlverstopfung (Obstipation), Kribbeln und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien), Schlafstörungen, allergische Reaktionen, langsame Herzschlagfolge (Bradykardie) (nur bei hoher Dosierung).

Träger von Kontaktlinsen sollten die häufig zu beobachtende Verminderung des Tränenfilms beachten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Clonid-Ophtal® 1/8 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel).

Nach dem ersten Öffnen darf Clonid-Ophtal® 1/8 % höchstens 6 Wochen verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Clonid-Ophtal® 1/8 % enthält:

Der Wirkstoff ist: Clonidinhydrochlorid

1 ml Augentropfen enthält 1,25 mg Clonidinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Hypromellose; Wasser für Injektionszwecke.

Es sind Packungen mit 10 ml Augentropfen (N1) und Packungen mit 3 x 10 ml Augentropfen (N3) je Tropfflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. WINZER PHARMA GMBH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon: 030/33093 100

Telefax: 030/33093 305

E-Mail: service@drwinzer.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 6011506.01.00

(Druck-Nr.)

(EDV-Nr.)

DR. WINZER PHARMA GMBH, 13581 Berlin