

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 6015941.00.00

Augentropfen Stulln® Mono, Augentropfen,
Lösung im Einzeldosisbehältnis
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Aesculin und Digitalis-purpurea-Blätter-Dickextrakt, standardisiert auf Cardenolidglycoside

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

1. WAS IST AUGENTROPFEN STULLN® MONO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Augentropfen Stulln® Mono ist ein ziliarmuskelstärkendes Therapeutikum zur lokalen Anwendung am Auge.

Anwendungsgebiete

Augentropfen Stulln® Mono wird angewendet zur symptomatischen Behandlung aller Formen der Asthenopie (Asthenopie = Schwäche der inneren Nahsehmuskulatur), muskulärer, akkomodativer oder nervöser Art am Auge.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AUGENTROPFEN STULLN® MONO BEACHTEN?

Augentropfen Stulln® Mono darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Aesculin, Digitalis-purpurea-Blätter-Dickextrakt, standardisiert auf Cardenolidglycoside, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Augentropfen Stulln® Mono anwenden, wenn Sie noch andere Digitalisglykoside-haltige Arzneimittel einnehmen.

Kontaktlinsen sind vor dem Eintropfen zu entfernen und können frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nicht vor. Eine Anwendung kann daher nicht empfohlen werden.

Anwendung von Augentropfen Stulln® Mono zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Während der Schwangerschaft ist die Patientin besonders sorgfältig zu überwachen und auf eine individuelle, bedarfsgerechte Dosierung zu achten. Bisherige Erfahrungen mit Digitalisglycosiden in therapeutischen Dosierungen während der Schwangerschaft haben keine Hinweise auf eine Schädigung des Embryos oder Föten ergeben. Während der letzten Wochen der Schwangerschaft kann der Glycosidbedarf ansteigen. Nach der Geburt ist dagegen häufig eine Dosisreduzierung angezeigt. Nach Digitalis-Vergiftungen der Mutter wurde auch beim Föten über Intoxikationserscheinungen berichtet. Digitoxin wird in die Muttermilch abgegeben. Zur Konzentration des Arzneimittels in der Milch liegen keine Untersuchungen vor, daher sollte vorsichtshalber abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Augentropfen Stulln® Mono kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

3. WIE IST AUGENTROPFEN STULLN® MONO 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:

3 x täglich 1 Tropfen als Anfangstherapie.

2 x täglich 1 Tropfen als Erhaltungstherapie.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses drehen Sie den oberen Verschlussenteil des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten. Blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Vermeiden Sie jegliche Berührung der Tropföffnung mit dem Auge oder anderen Oberflächen. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen. Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen. Zur Vermeidung einer möglichen Aufnahme des Arzneimittels sollten nach der Applikation der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden. Augentropfen Stulln® Mono sollte vor dem Lesen oder vor der Arbeit in den Bindehautsack eingetropft werden.

Dauer der Anwendung

Anfangstherapie bis zu 1 Woche

Erhaltungsdosis 4 – 8 Wochen, auf Anweisung Ihres Arztes auch länger.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Augentropfen Stulln® Mono zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Augentropfen Stulln® Mono angewendet haben, als Sie sollten

Lokale Überdosierungen mit Augentropfen Stulln® Mono wurden bisher nicht bekannt.

Bei Verdacht auf eine allgemeine Überdosierung mit Augentropfen Stulln® Mono benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die ggf. erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Augentropfen Stulln® Mono vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Bitte verfahren Sie weiter wie unter „Dosierungsanleitung“ beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Augentropfen Stulln® Mono abbrechen

Bitte fragen Sie vor Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung Ihren Arzt, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden. 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.

In Einzelfällen traten folgende Nebenwirkungen am Auge auf: Augenirritationen, Augenschwellung, Fremdkörpergefühl, Überempfindlichkeit, Rötung der Bindehaut, Lichtscheu.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AUGENTROPFEN STULLN® MONO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Siegelrandbeutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (MM/JJJJ) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Nach dem Öffnen des Siegelrandbeutels sind die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse nicht über 25 °C und vor Licht geschützt (Umkarton) aufzubewahren.

Übriggebliebene Einzeldosisbehältnisse sind 3 Monate nach Öffnen des einzelnen Siegelrandbeutels zu vernichten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung beschädigt war oder wenn Sie Folgendes bemerken: Starke Verfärbungen oder Ausflockungen der Lösung.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden; die nach der Anwendung in den Einzeldosisbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Augentropfen Stulln® Mono enthält

Die Wirkstoffe sind: Aesculin und Digitalis-purpurea-Blätter-Dickextrakt, standardisiert auf Cardenolidglycoside

1 ml Lösung enthält 0,1 mg Aesculin und 0,049 – 0,054 mg gereinigter Dickextrakt aus Digitalis-purpurea-Blättern (200 – 300 : 1), entsprechend 0,02 mg Cardenolidglycosiden, berechnet als Digitoxin; Auszugsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, gereinigtes Wasser.

Wie Augentropfen Stulln® Mono aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen Stulln® Mono sind klare, farblose Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen, die in einem Siegelrandbeutel verpackt sind.

Augentropfen Stulln® Mono ist in Packungsgrößen von 30 x 0,4 ml, 60 x 0,4 ml und 120 x 0,4 ml verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Tel.: (09435) 3008 - 0

Fax: (09435) 3008 - 99

E-Mail: info@pharmastulln.de

Internet: www.pharmastulln.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.