

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Televis-Stulln<sup>®</sup> UD Augentropfen

1 mL Augentropfen enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Televis-Stulln<sup>®</sup> UD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Televis-Stulln<sup>®</sup> UD beachten?
3. Wie ist Televis-Stulln<sup>®</sup> UD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Televis-Stulln<sup>®</sup> UD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Televis-Stulln<sup>®</sup> UD und wofür wird es angewendet?

- Televis-Stulln<sup>®</sup> UD ist ein Arzneimittel zur lokalen Anwendung im Auge. Der enthaltene Wirkstoff hat gefäßverengende Eigenschaften und bewirkt dadurch eine Verengung der Blutgefäße in der Bindehaut (Vasokonstringens bzw.  $\alpha$ -Sympathomimetikum).

- Nichtinfektiöse und allergische Formen der Bindehautentzündungen sowie begleitende Entzündungen der Bindehaut bei allergischen Allgemeinleiden wie z.B. Heuschnupfen, Reizzustände der Bindehaut und der Lider ohne bakteriellen Befund, z. B. durch Staub, Rauch, Zugluft und besondere Beanspruchung, ferner (nach Abheilung der beschädigten oberflächlichen Gewebeschicht des Auges) zur Weiterbehandlung nach antibakterieller Therapie des vorderen Augenabschnittes oder nach augenärztlichen Maßnahmen wie Fremdkörperentfernungen.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Televis-Stulln® UD beachten?

### Televis-Stulln® UD darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.
- im 1. Drittel der Schwangerschaft.
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) leiden.
- wenn Sie an einer trockenen Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca) leiden.
- wenn Sie an trockenen Augen (Keratokonjunktivitis sicca) leiden.
- wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck), an einem Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) und Stoffwechselstörungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes) leiden.
- falls Sie mit Monaminoxidasehemmern (Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Depressionen) und anderen potentiell blutdruck-steigernden Medikamenten behandelt werden, sollten Sie Televis-Stulln® UD nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko anwenden.
- bei Patienten mit Veranlagung zu erhöhtem Augeninnendruck. Diese Patienten sollten bei Daueranwendung regelmäßig überwacht werden.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Televis-Stulln® UD ist erforderlich,

- bei Kindern unter 2 Jahren, da Televis-Stulln® UD Augentropfen nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden dürfen.
- bei Kindern, da eine langfristige Anwendung und Überdosierung vor allem bei Kindern zu vermeiden sind. Eine Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- falls Sie Kontaktlinsen tragen. In der Regel dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist zu beachten, dass die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Televis-Stulln® UD anwenden.

## **Anwendung von Televis-Stulln® UD 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer potenziell blutdruckerhöhender Mittel kann eine Verstärkung der gefäßverengenden Wirkung und somit eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Hierzu zählen Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von z.B. Depressionen).

## **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.

Die Televis-Stulln® UD Augentropfen dürfen nicht im ersten Drittel der Schwangerschaft angewendet werden. Naphazolin soll in der restlichen Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten über mögliche Wirkungen auf das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil es nach Gabe von Televis-Stulln® UD in seltenen Fällen zur Weitstellung der Pupillen und zu verschwommenem Sehen kommen kann.

Dadurch kann dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch vorübergehend die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen beeinflussen.

## **3. Wie ist Televis-Stulln® UD anzuwenden?**

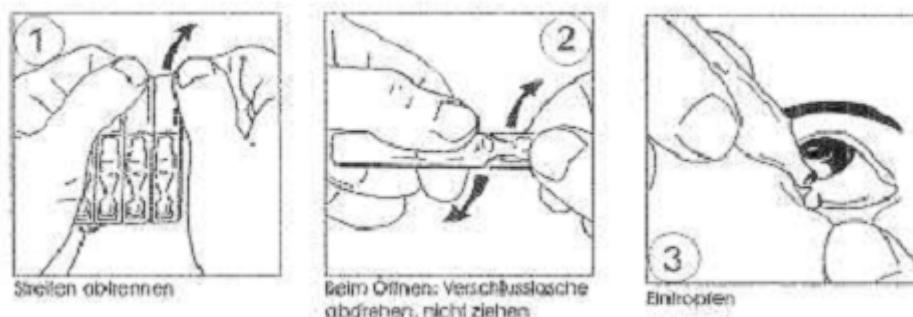
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Entnehmen Sie einem Beutel einen Streifen Einzeldosisbehältnisse und trennen Sie eine Dosis ab. Tropfen Sie Televis-Stulln® UD in den Bindehautsack des Auges.

Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses drehen Sie den oberen Verschluss teil 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. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen.

Erwachsene und Schulkinder sollten bis zum Abklingen der Krankheitserscheinungen 2-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einbringen. Bei Bedarf ist eine Steigerung auf 4-mal täglich 1 Tropfen möglich.



Die Augentropfen sollen ohne ärztliche Anordnung nur kurzfristig (7 Tage) angewendet werden. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte der Arzt befragt werden, da es keine Erfahrungen bei Kindern gibt.

### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung am Auge.

### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie Televis-Stulln<sup>®</sup> UD ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 7 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Televis-Stulln<sup>®</sup> UD zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Televis-Stulln<sup>®</sup> UD angewendet haben, als Sie sollten**

Anzeichen einer Überdosierung sind Weitstellung der Pupillen, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut und der Lippen, Fieber, Krämpfe, beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, Bluthochdruck, Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, Atemstörungen, psychische Störungen unter Umständen auch Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, verlangsamter Herzschlag, schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand und Koma.

Ein Risiko stellen besonders bei Kleinkindern Überdosierungserscheinungen durch Verschlucken dar, wobei es zu zentralnervösen Störungen, zunehmend verlangsamter Atmung und Kreislaufkollaps kommen kann. Bereits 0,01 mg Naphazolin pro Kilogramm Körpergewicht müssen als giftige Dosis angesehen werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung: Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoff-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam i.v. oder 100 mg zum Schlucken.

Blutdrucksteigernde Mittel (Vasopressoren) dürfen nicht angewendet werden. Gegebenenfalls Fiebersenkung und krampflösende Behandlung. Treten bestimmte Anzeichen (anticholinerge Symptome) auf, so ist ein Gegenmittel, z.B. Physostigmin, zu verabreichen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Televis-Stulln® UD vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Televis-Stulln® UD abbrechen**

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig können verschwommenes Sehen, eine Bindehautreizung und in seltenen Fällen eine Weitstellung der Pupillen auftreten.

Gelegentlich kann es zu Auswirkungen auf den Kreislauf wie Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Blutdruckanstieg kommen.

In seltenen Fällen kann es bei häufigem und länger dauerndem Gebrauch zu einer Hyperämie (überhöhte Durchblutung der Augenbindehaut) und brennenden Schmerzen kommen. In diesen Fällen ist das Präparat abzusetzen.

Sehr selten wurden Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit beobachtet.

Überdosierungen, vor allem bei Kindern unter 6 Jahren, können zu unterschiedlichen systemischen Reaktionen führen, insbesondere zur Weitstellung der Pupillen, Übelkeit, Blaufärbung der Lippen, Fieber, Krämpfen, Herz-Kreislauf-Störungen, Atemstörungen und psychischen Störungen. Im Falle einer solchen Überdosierung sollte der Arzt aufgesucht werden.

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.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Televis-Stulln® UD aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Ein-Dosis-Behältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Etwasige Reste sind nach dem einmaligen Gebrauch zu verwerfen.

Nach Öffnen des Siegelrandbeutels sind die ungeöffneten Ein-Dosis-Behältnisse 12 Monate haltbar. Geöffnete Siegelrandbeutel in der Originalpackung (Faltschachtel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Televis-Stulln® UD enthält**

Der Wirkstoff ist: Naphazolinhydrochlorid.

1 ml Augentropfen enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polyvinylalkohol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (1M) (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Televis-Stulln® UD aussieht und Inhalt der Packung**

Ein-Dosis-Behältnisse bestehend aus Polyethylen.

Packungsgrößen:

10 x 0,6 ml Augentropfen

20 x 0,6 ml Augentropfen

10 Einzeldosisbehältnisse (2 Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen) sind in aluminiumbeschichtete Folien eingeschiegelt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharma Stulln GmbH

Werksstraße 3

92551 Stulln

Tel.: (09435) 3008 - 0

Fax: (09435) 3009 - 99

Internet: [www.pharmastulln.de](http://www.pharmastulln.de)

E-Mail: [info@pharmastulln.de](mailto:info@pharmastulln.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2017.**