BAUSCH + LOMB

Conjuncain® EDO®

1 ml Augentropfen enthält 4,0 mg Oxybuprocainhydrochlorid.

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

1. Was ist Conjuncain® EDO® und wofür wird es angewendet?

Conjuncain® EDO® ist ein Mittel zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum).
Conjuncain® EDO® wird angewendet bei der Lokalanästhesie (örtliche Betäubung) der Augenoberfläche zur Durchführung von Augeninnendruckmessungen und zur Fremdkörperentfernung aus dem Bindehautsack.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Conjuncain® EDO® beachten?

Conjuncain® EDO® darf nicht angewendet werden:
- bei Überempfindlichkeit gegen Oxybuprocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile.

Hinweis:
Sie sollten sowohl Ihrem Augenarzt als auch dem Internisten oder Hausarzt alle Medikamente, die Sie einnehmen oder lokal am Auge anwenden, nennen oder vorlegen.
Wie alle ophthalmologischen Lokalanästhetika sollte auch dieses Präparat nur durch den Arzt angewandt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsenträger sollten die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen von Conjuncain® EDO® herausnehmen. Erst nach vollständigem Abklingen der Betäubung sollten diese wieder eingesetzt werden.

Warnhinweis

Bei oberflächlichen Hornhautschäden können die Schmerzen für kürzere Zeit durch die Anwendung von Lokalanästhetika stark vermindert werden. Gleichzeitig können die Schäden der Hornhaut, vom Patienten unbemerkt, weiter zunehmen. Da der Patient die Schmerzbeseitigung subjektiv als Hilfe empfindet, wird das Lokalanästhetikum gern erneut angewendet, was bei wiederholter Applikation die Gefahr einer Anästhetikumkeratitis beinhaltet.
Deshalb dürfen Conjuncain® EDO® Augentropfen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden und sind auf keinen Fall zur Selbstmedikation geeignet.
Eine Kreuzallergie mit Benzoesäure, anderen Benzoesäurederivaten und besonders mit anderen Substanzen aus der gleichen chemischen Gruppe wie Oxybuprocain ist in Betracht zu ziehen.
Durch die lokale Anästhesie können Sie sich unbemerkt eine Verletzung zufügen. Sie sollten daher nach der Anwendung der Augentropfen das Auge während der Betäubung nicht berühren.

Bei Anwendung von Conjuncain® EDO® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten über eine Anwendung von Conjuncain® EDO® in der Schwangerschaft vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher darf Conjuncain® EDO® in der Schwangerschaft nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über eine Anwendung von Conjuncain® EDO® in der Stillzeit vor. Ob Oxybuprocain, der in Conjuncain® EDO® enthaltene Wirkstoff, in die Muttermilch ausgeschieden wird, ist nicht bekannt. Wenn Sie stillen, darf daher Conjuncain® EDO® bei Ihnen nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

3. Wie ist Conjuncain® EDO® 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 ganz sicher sind.

Wie lange und wie oft darf Conjuncain® EDO® angewendet werden?

Zur Anwendung am Auge. Zur Tonometrie sowie vor subkonjunktivalen und retrobulbären Injektionen sind 1 bis 2 Tropfen der Lösung bei einer Wartezeit von 20 bis 30 Sekunden ausreichend.
Im Bindehautsack des Auges befindliche, leicht entfernbare Fremdkörper erfordern im Allgemeinen das Eintropfen von 4-mal je 1 Tropfen im Minutenabstand.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Hinweis: Keine langdauernde Anwendung.

Conjuncain® EDO® enthält kein Konservierungsmittel. Die in der Ein-Dosis-Ophtiole verbleibende Restmenge muss deshalb verworfen werden.

Hinweise

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da Conjuncain® EDO® sonst nicht richtig wirken kann.

Wenn Sie eine größere Menge Conjuncain® EDO® angewendet haben als Sie sollten

Zu systemischen Nebenwirkungen bei abnormen Resorptionsverhältnissen liegen keine Daten vor. Bei oraler Aufnahme sind abhängig von der Dosis Vergiftungssymptome nicht auszuschließen.
Oxybuprocain wirkt in niedrigen toxischen Dosierungen als zentrales Nervenstimulans.
In hohen toxischen Bereichen kommt es zur Depression der zentralen Funktionen.
Patienten mit einer beginnenden Lokalanaesthetika-Vergiftung fallen zunächst durch exzitatorische Symptome auf. Sie werden unruhig, klagen über Schwindel, akustische und visuelle Störungen, Kribbeln, vor allem an Zunge und im Lippenbereich. Die Sprache ist verwaschen. Zittern und Muskelzuckungen sind Vorboten eines drohenden generalisierten Krampfanfalls. Die Krampfanfälle sind zuerst von klonisch-tonischer Form. Bei fortschreitender Vergiftung des Zentralnervensystems kommt es zu einer depressorischen Phase unter Beteiligung tieferer Hirnabschnitte mit den Symptomen Atemdepression, Koma und Tod.
Ein Blutdruckabfall ist häufig das erste Zeichen eines toxischen Effekts auf das Herz und das Blutgefäßsystem.
Im Fall einer Überdosierung sind die folgenden Maßnahmen einzuleiten:
- Freihalten der Atemwege.

- Falls notwendig, Sauerstoff zuführen. Die Sauerstofftherapie darf noch nicht bei Verschwinden der Symptome, sondern erst dann abgesetzt werden, wenn alle Vitalfunktionen zur Norm zurückgekehrt sind.
- Sorgfältige Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweiten.
- Bei einem akuten und bedrohlichen Blutdruckabfall soll sofort der Kopf tief gelagert und ein α-Sympathomimetikum langsam intravenös injiziert werden, das vorzugsweise den Herzmuskel stimuliert. Zusätzlich ist eine Volumensubstitution vorzunehmen.
- Bei erhöhtem Vagotonus (erhöhter Tonus des parasympathischen Nervensystems) mit Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge) wird Atropin (0,5 - 1,0 mg i.v.) verabreicht.
- Bei Verdacht auf Herzstillstand sind die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen.
- Krämpfe werden mit kleinen wiederholt verabreichten ultrakurz-wirkenden Barbituraten (z. B. Thiopental-Natrium 25 - 50 mg) oder mit Diazepam (5 - 10 mg i.v.) behandelt. Dabei werden die Dosen aufgeteilt bis zum Zeitpunkt der sicheren Kontrolle verabreicht. Gegebenenfalls werden auch kurz wirksame Muskelrelaxantien (Muskelerschlaffungsmittel) bei gleichzeitiger Beatmung appliziert.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass in vielen Fällen bei Anzeichen von Krämpfen eine Sauerstoffbeatmung zur Behandlung ausreicht.
Bei anhaltenden Krämpfen werden Thiopental-Natrium (250 mg) und ein kurz wirksames Muskelrelaxans (Muskelerschlaffungsmittel) verabreicht. Anschließend wird mit 100 % Sauerstoff beatmet.
Zentral wirkende Analeptika (anregende, belebende Mittel) sind bei Vergiftungen durch Lokalanaesthetika nicht angezeigt.

Wenn Sie die Anwendung von Conjuncain® EDO® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Bitte verfahren Sie weiter wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
In seltenen Fällen kann es zu Hornhautschädigungen und allergischen Reaktionen kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten bei unkontrollierter, d. h. bei längerfristiger und/oder zu häufiger Anwendung können eine Keratopathie (Hornhauterkrankung), ein Hypopyon (Eiteransammlung am Boden der vorderen Augenkammer) sowie eine zentrale Hornhauterosion (Substanzverlust der Hornhaut) einschließlich zentraler Narbenbildung auftreten. Eventuell ist auch eine Hornhautperforation möglich.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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
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 Conjuncain® EDO® aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Ein-Dosis-Ophtiolen und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Conjuncain® EDO® enthalten kein Konservierungsmittel und dürfen deshalb nach Anbruch nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in der Ein-Dosis-Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.
Bei 2 °C - 8 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Conjuncain® EDO® enthält
Der Wirkstoff ist: Oxybuprocainhydrochlorid.
1 ml Lösung enthält 4,0 mg Oxybuprocainhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumhydroxid (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Salzsäure (3,6 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Conjuncain® EDO® aussieht und Inhalt der Packung
20 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,5 ml Augentropfen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

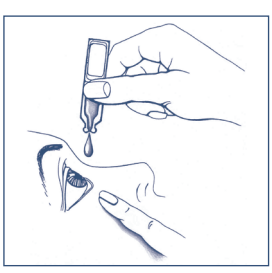
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Verschreibungspflichtig Zul.-Nr. 6253037.00.00

Die richtige Handhabung von Ein-Dosis-Ophtiolen

(Abb.1)
1. Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel und fassen Sie diese an der Etikettseite.

(Abb.2)
2. Drehen Sie die Verschlusskappe ab.



(Abb.3)
3. Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole zum Eintropfen senkrecht über das Auge. So gewährleisten Sie ein gezieltes Eintropfen.

BAUSCH + LOMB

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

86074PB237/63-DE
P1DE03