

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ryjunea 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung Atropinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 Ryjunea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryjunea beachten?
3. Wie ist Ryjunea anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ryjunea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ryjunea und wofür wird es angewendet?

Ryjunea Augentropfen enthalten den Wirkstoff Atropinsulfat.

Es wird zur Verlangsamung der Verschlechterung der Kurzsichtigkeit (Myopie) bei Kindern im Alter von 3 bis 14 Jahren eingesetzt, deren Myopie zwischen -0,5 und -6 Dioptrien (eine Messgröße für die Fähigkeit des Auges zu scharfem Sehen in der Ferne) liegt und deren jährliche Progressionsrate zu Beginn der Behandlung mit Ryjunea bei 0,5 Dioptrien oder höher liegt.

Der Vorteil der Anwendung von Atropinsulfat-Augentropfen bei Kindern besteht darin, ein besseres Sehvermögen zu bewahren und das Risiko zukünftiger Komplikationen zu reduzieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ryjunea beachten?

Ryjunea darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atropinsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere sogenannte Anticholinergika (Wirkstoffe, die die Wirkung des Neurotransmitters Acetylcholin blockieren), wie Antihistaminika, einige Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid und Metoclopramid, sind.
- wenn Sie ein primäres oder Winkelblockglaukom haben (Schädigung des Augennervs, die durch hohen Druck im Inneren des Auges verursacht wird)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von Ryjunea kann es vorkommen, dass bei Ihnen oder Ihrem Kind Photophobie (eine erhöhte Empfindlichkeit der Augen gegenüber hellem Licht) sowie Akkommodationsstörungen (Schwierigkeiten, Objekte in unterschiedlichen Entfernungen scharf zu sehen) auftreten. Diese Effekte können bis zu 14 Tage andauern. Falls Ihre Augen eine erhöhte Lichtempfindlichkeit aufweisen, sollten Sie zur Linderung eine Sonnenbrille tragen.

Ein Absetzen der Behandlung kann zu einer erneuten Verschlechterung der Myopie (Kurzsichtigkeit) führen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Ryjunea abbrechen“). Wenn Sie dieses Arzneimittel absetzen, sollten Sie ein Jahr lang weiterhin die Augenuntersuchungen durchführen lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes, falls sich Ihr Sehvermögen (bzw. das Sehvermögen Ihres Kindes) verschlechtert (Rebound).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann das Risiko von Synechien (anormale Anheftungen der Iris) bei denen der farbige Teil des Auges mit dem umliegenden Gewebe verklebt, erhöhen.

Ryjunea kann verschwommenes Sehen verursachen, was das Sehen bei Patienten mit Linsentrübung (Katarakt), schwachem Sehvermögen (Amblyopie) und Augenfehlstellung (Strabismus) erschweren kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ryjunea anwenden, wenn Folgendes auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- Sie haben eine progressive syndromale Kurzsichtigkeit im Kindesalter, wie z. B. eine Schädigung des Nervs im Auge, die in der Regel durch einen hohen Augeninnendruck (Glaukom) verursacht wird, einen fortschreitenden Sehverlust (Retinitis pigmentosa), eine angeborenen Tagblindheit (kongenitale Hemeralopie) und eine Störung der Nervenfasern des Auges (myelinisiertes Nervenfasersyndrom).
- Sie haben ein Herzleiden, wie z. B. Tachykardie (Herzrasen), Herzschwäche (das Herz pumpt nicht so gut, wie es sollte), Koronarstenose (Verengung der Blutgefäße, die den Herzmuskel versorgen) oder Hypertonie (Bluthochdruck). Bei Patienten, die kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben, kann es bei der Anwendung dieses Arzneimittels zu möglicherweise lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.
- Die Fähigkeit Ihres Körpers zur Temperaturregulierung ist aufgrund einer unterdrückten Schweißbildung gegebenenfalls beeinträchtigt, da Atropin bei hohen Temperaturen und bei fiebrigen Patienten mit Vorsicht anzuwenden ist und ein Risiko der Überhitzung des Körpers besteht.
- Sie haben spastische Lähmung (eine Muskelkrankheit in den Beinen).
- Sie haben das Down-Syndrom.

Kinder

Ryjunea wird bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob es in dieser Altersgruppe sicher oder wirksam ist.

Anwendung von Ryjunea zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ryjunea kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Bevor Sie oder Ihr Kind Ryjunea anwenden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich rezeptfrei erhältlicher Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere:

- Wenn Sie Anticholinergika wie Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid einnehmen.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks einnehmen, die Carbachol, Pilocarpin oder Physostigmin enthalten.
- Wenn Sie Sympathomimetika wie Dobutamin, Dopamin, Noradrenalin, Adrenalin oder Isoproterenol einnehmen.

- Wenn Sie Arzneimittel zur Vermeidung von Muskelschwäche (Antimyasthenika), wie Pyridostigmin und Neostigmin, Kaliumzitrat oder Kaliumpräparate einnehmen.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Gehirn oder das Rückenmark (das zentrale Nervensystem) verlangsamen.

Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie sich nicht sicher sind, ob das Vorgenannte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft.

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, insbesondere in den letzten 3 Monaten, sollte Ryjunea nur angewendet werden, wenn der Arzt dies für Sie eindeutig erforderlich hält.

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel während der Stillzeit anzuwenden, da Ryjunea in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ryjunea hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da dieses Arzneimittel zu ungewöhnlichem oder verschwommenem Sehen führen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Führen Sie kein Fahrzeug und fahren Sie weder Fahrrad noch Roller und bedienen Sie keine Maschinen, bis Ihr Sehvermögen wieder hergestellt ist. Diese Wirkung kann bis zu 14 Tage nach Beendigung der Behandlung anhalten.

Ryjunea enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerzen im Auge auftritt.

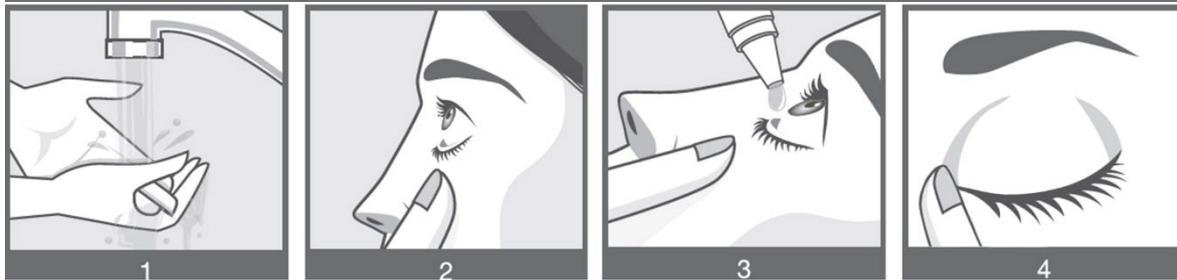
3. Wie ist Ryjunea anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einen Tropfen Ryjunea 0,1 mg/ml in jedes Auge pro Tag. Die Anwendung wird kurz vor dem Zubettgehen empfohlen, da dies die Auswirkungen von Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen oder ungewöhnliche Sensibilität der Augen auf Licht verringern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Tropfen anzuwenden sind.

Wenn Sie andere Augentropfen verwenden, warten Sie nach deren Anwendung mindestens 15 Minuten und wenden Sie dann Ryjunea an. Wenn Sie Kontaktlinsen verwenden, sollten Sie diese vor der Anwendung herausnehmen. (siehe Abschnitt 2 „Ryjunea enthält Benzalkoniumchlorid“). Wenn Sie eine Augensalbe verwenden, sollte diese nach Ryjunea verwendet werden. Dadurch kann Ryjunea leichter ins Auge gelangen und seine Wirkung entfalten.

Anwendung



- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie beginnen (Bild 1).
- Öffnen Sie die Flasche. Entfernen Sie beim ersten Öffnen der Flasche den losen Plastikring vom Deckel. Achten Sie besonders darauf, dass die Spitze der Tropfflasche nicht Ihr Auge, die Haut um Ihr Auge oder Ihre Finger berührt.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn der Sicherungsring gerissen ist oder sichtbare Anzeichen von Beschädigung aufweist.
- Schrauben Sie den Flaschendeckel ab und legen Sie ihn auf die Seite auf eine saubere Oberfläche. Halten Sie die Flasche weiterhin fest und achten Sie darauf, dass die Spitze nichts berührt.
- Halten Sie die Flasche zwischen Fingern und Daumen mit der Spitze nach unten.
- Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, um eine „Tasche“ zwischen dem Augenlid und Ihrem Auge zu bilden (Bild 2). In diese Tasche soll der Tropfen abgegeben werden.
- Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten.
- Bringen Sie die Tropfspitze nahe an Ihr Auge. Tun Sie dies vor einem Spiegel, wenn es hilft.
- Berühren Sie mit der Tropfspitze keinesfalls Ihr Auge, Augenlid, umliegende Bereiche oder andere Oberflächen. Andernfalls können die Augentropfen kontaminiert werden.
- Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, um einen Tropfen Ryjunea in Ihr Auge abzugeben (Bild 3).
- Geben Sie einen Tropfen in Ihr Auge. Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut.
- Drücken Sie einen Finger gegen den Augenwinkel an der Nase. Halten Sie das Auge 1 Minute lang geschlossen (Bild 4). Dort befindet sich ein kleiner Kanal, mit dem Tränen aus Ihrem Auge in Ihre Nase abgeleitet werden. Wenn Sie auf diesen Punkt drücken, schließen Sie die Öffnung dieses Drainagekanals. Dadurch wird verhindert, dass Ryjunea in den Rest des Körpers gelangt.
- **Sie müssen die Tropfen in beiden Augen anwenden.** Wiederholen Sie die Schritte für Ihr anderes Auge, während die Flasche noch geöffnet ist.
- Schrauben Sie den Flaschendeckel wieder auf, um die Flasche zu verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ryjunea angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie Ihr Auge mit warmem Wasser. Geben Sie keine weiteren Tropfen in Ihr Auge, bis es Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis ist.

Wenn Sie die Anwendung von Ryjunea vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben, überspringen Sie die Dosis und wenden Sie die nächste Dosis an, wie Sie es gewöhnlich tun würden. Verwenden Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ryjunea abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ryjunea nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes zu sprechen. Das Absetzen dieses Arzneimittels kann zu einer Verschlechterung Ihrer Myopie (Rebound) führen. Nachdem Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abgebrochen haben, sollten Sie weiterhin Ihre Augenuntersuchungen ein Jahr lang fortführen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes, falls sich Ihr Sehvermögen verschlechtert (Rebound).

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Ryjunea beobachtet:

- **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**
 - ungewöhnliche Lichtempfindlichkeit der Augen (Photophobie)

- **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**
 - verschwommenes Sehen
 - Augenreizung
 - Erweiterung der Pupille (Mydriasis)
 - Augenschmerzen
 - Das Gefühl, etwas im Auge zu haben (Fremdkörpergefühl)
 - Kopfschmerzen

- **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
 - Schwierigkeiten, Objekte in unterschiedlichen Entfernungen scharf zu sehen (Akkommodationsstörung)
 - Entzündungsherde in der Hornhaut (Keratitis punctata)
 - Ausstülpung in der Membran, die das Weiße des Auges und die Innenseite des Augenlids auskleidet (Bindehautpapille)

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 [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ryjunea aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw.bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Medikament sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie die Flasche spätestens 4 Wochen nach Anbruch, um Infektionen zu vermeiden. Verwenden Sie eine neue Flasche.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Wenn der Kunststoffring um den Deckel und den Flaschenhals einer neuen Flasche fehlt oder beschädigt ist.

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 Ryjunea enthält

- Der Wirkstoff ist Atropinsulfat. Jeder ml Lösung enthält 0,1 mg Atropinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Citronensäure (E330), Natriumcitrat (E331), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E524)/Salzsäure (E507) (zur Einstellung des pH-Werts), Deuteriumoxid. Siehe Abschnitt 2 „Ryjunea enthält Benzalkoniumchlorid“.

Wie Ryjunea aussieht und der Inhalt der Packung

Ryjunea-Augentropfen, Lösung (Augentropfen) ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einer Mehrdosenflasche aus Kunststoff.

Jede Flasche enthält 2,5 ml des Arzneimittels und jede Packung enthält eine Flasche oder drei Flaschen mit Schraubdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Finnland

Hersteller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Magyarország

Santen Oy
Tel.: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.