

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Biciron[®] Augentropfen

Wirkstoff: Tramazolinhydrochlorid

Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Tramazolinhydrochlorid H₂O 0,632 mg.

Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Sorbitol-Lösung 70 %, Natriumchlorid, Citronensäure H₂O, gereinigtes Wasser.

Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit 10 ml Augentropfen

Wirkungsweise

Biciron[®] enthält einen gefäßverengenden und schleimhautabschwellenden Wirkstoff, der Entzündungsreaktionen am Auge, z. B. Allergien, mildert.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestraße 1
D-79108 Freiburg

Hersteller:

Alcon Cusi, S.A.
c/ Camil Fabra, 58
E-08320 El Masnou
(Barcelona)



Anwendungsgebiete

Nichtinfektiöse und allergische Formen der Bindehautentzündung.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Biciron nicht anwenden?

Biciron darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Benzalkoniumchlorid oder einem anderen Bestandteil des Arzneimittels sowie bei einem Engwinkelglaukom.

Wann dürfen Sie Biciron erst nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Biciron nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Biciron, ob Sie mit blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden bzw. über vorliegende Krankheiten wie Bluthochdruck (Hypertonie), Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose), Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) oder schwere Herzerkrankungen.

Patienten mit Glaukom sollten vor Anwendung von Biciron den Arzt befragen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Wegen nicht auszuschließender Nebenwirkungen durch Aufnahme der Wirkstoffe in den Körperkreislauf sollte vor der Anwendung von Biciron der Arzt befragt werden und eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei anhaltender Augenreizung oder Augenrötung sollte der Augenarzt konsultiert werden, da dies häufig Zeichen für eine ernste Augenerkrankung sind. Sofort muß ein Augenarzt aufgesucht werden, wenn die Augenrötung akut oder einseitig auftritt oder Augen- oder Kopfschmerzen, eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor dem Auge auftreten.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen sollten, soweit vom Augenarzt nicht anders empfohlen, frühestens 20-30 Minuten nach Verabreichung von Biciron wieder eingesetzt werden.

Der Einsatz von Biciron in der Eingewöhnungsphase an Kontaktlinsen sollte kurzfristig sein, um Reizzustände der Augen durch evtl. falsche Anpassung der Kontaktlinsen nicht zu maskieren.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei der Arbeit ohne sicheren Halt beachten?

Nach Anwendung von Biciron kann es in seltenen Fällen zu einer Pupillenerweiterung (Mydriasis) und zu verschwommenem Sehen kommen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

Alcon Pharma GmbH
D-79108 Freiburg

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Biciron®?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidasehemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklische Antidepressiva) kann durch Herz-Kreislauf-Effekte dieser Substanzen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Biciron nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Biciron sonst nicht richtig wirken kann.

Wie oft, wann und wie lange sollten Sie Biciron anwenden?

Bis zum Abklingen der Krankheitserscheinungen 2mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einbringen. Bei Bedarf ist eine Steigerung auf 4mal täglich einen Tropfen möglich. Ohne ärztliche Anordnung sollte nur eine kurzfristige Anwendung erfolgen (einige Tage bis zur Besserung der Symptome). Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Zur Anwendung bei Kindern sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden.

Wie sollten Sie Biciron anwenden?

Zur genauen Dosierung wurde von Alcon die Drop-Tainer-Flasche entwickelt.



Kopf leicht nach hinten neigen, Blick nach oben richten und mit dem Zeigefinger Unterlid wegziehen.



Durch leichten Druck auf den Flaschenboden 1 Tropfen von oben in den Bindehautsack eintropfen, ohne daß die Flaschenspitze mit dem Auge oder Lidrand in Berührung kommt.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Vergiftungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt. Sollte ein Kleinkind versehentlich den Inhalt eines Tropffläschchens verschlucken, so kann es zu Erregung, Blutdruckanstieg, erhöhter Herzschlagfrequenz, später zu verlangsamtem Herzschlag kommen. Eine stationäre Überwachung von einem Tag ist anzuraten. Direkt nach der Einnahme kann von einem Arzt Erbrechen ausgelöst oder eine Magenspülung vorgenommen werden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Biciron auftreten?

Die Anwendung von Biciron kann zu verschwommenem Sehen, Bindehautreizung und in seltenen Fällen zu einer Pupillenerweiterung führen. Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Blutdruckanstieg und Pulsbeschleunigung sind nicht auszuschließen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf Etikett und Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie den Inhalt dieser Packung nicht mehr nach Ablauf dieses Datums!

Augentropfen sollen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Stand der Information

Januar 2000

Dieses Präparat befindet sich als Arzneimittel rechtmäßig im Verkehr und hat sich seit Jahren in der Therapie etabliert. Die behördliche Überprüfung der Dokumentation nach EU-Standards (sog. Nachzulassung) konnte für dieses Präparat aufgrund der großen Anzahl solcher Verfahren noch nicht abgeschlossen werden. Der folgende gesetzlich vorgeschriebene Hinweis informiert über diesen Sachverhalt: „Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsbestimmungen im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.“