

Collirio Alfa decongestionante 0,8 mg/ml**Augentropfen, Lösung****Naphazolinnitrat**Verwendbar bis
Ch.-B.:

10 ml Flasche

Zusammensetzung - 1 ml Lösung enthält: **Wirkstoff:** Naphazolinnitrat 0,8 mg.**Hilfsstoffe:** Natriumchlorid, monobasisches Kaliumphosphat, zweibasisches Natriumphosphat Dodecahydrat, Hamamelis Virginia konzentriertes destilliertes Wasser, Ethylalkohol, Kampfer, Wasser für Injektionszwecke.**Anwendungsgebiete** - Rötung, Tränenfluss, Augenbrennen und -juckreiz, welche durch erregende Faktoren (übermäßige Aussetzung auf Pulver, Rauch usw.) verursacht werden.**Dosierung** - Siehe beiliegende Anweisungen.**Vorsicht:** Zur Anwendung die beiliegenden Gebrauchsanweisungen aufmerksam durchlesen**ZUR ANWENDUNG IM AUGE****Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Das leere Behältnis nach Gebrauch umweltgerecht entsorgen.

Nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel, zur Selbstmedikation.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Zul.-Nr.: 003235049

Das angegebene Verfalldatum gilt für das in der ungeöffneten Packung

aufbewahrte Präparat bei sachgerechter Lagerung.

In der Originalpackung aufbewahren

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 30 Tage

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Collirio Alfa decongestionante 0,8 mg/ml****Augentropfen, Lösung****Naphazolinnitrat****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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Collirio Alfa decongestionante und wofür wird es angewendet?

Collirio Alfa decongestionante enthält den Wirkstoff Naphazolinnitrat, das zur Gruppe der Arzneimittel zur Abschwellung der Augenschleimhaut gehört.

Collirio Alfa decongestionante wird im Falle von Rötung, Tränenfluss, Augenbrennen und -jucken angewendet, welche durch erregende Faktoren (übermäßige Aussetzung auf Pulver, Rauch usw.) verursacht werden.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Collirio Alfa decongestionante beachten?**Collirio Alfa decongestionante darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naphazolinnitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Engwinklglaukom (erhöhtem Augeninnendruck) oder anderen schweren Augenkrankheiten leiden;
- bei Kindern unter 12 Jahren alt;
- wenn Sie Monoaminoxidase-Hemmern (Antidepressiva) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Collirio Alfa decongestionante anwenden,

- wenn Sie an Hypertension (erhöhtem Blutdruck), Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion), Herzbeschwerden, Bronchialasthma und Hyperglykämie (Diabetes) leiden;
- im Fall von Infektionen, Eiter, Fremdkörper im Auge, mechanischen, chemischen oder hitzebedingten Schädigungen.

Kinder und Jugendliche

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anzuwenden.

Es ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren, da die versehentliche Einnahme eine Depression des ZNS (ausgeprägte Sedation oder Hypotension, d.h. muskuläre Schwäche) hervorrufen kann.

Anwendung von Collirio Alfa decongestionante 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.

Wenn auch die Wirkung von Collirio Alfa decongestionante zum großen Teil im Auge erfolgt, wenden Sie es bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmern (Antidepressiva) und in den zwei nachfolgenden Wochen nicht an, da schwere hypertensive Krisen (signifikante Erhöhung des Blutdrucks) auftreten können.

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.

In der Schwangerschaft und während der Stillzeit ist Collirio Alfa decongestionante nur bei zwingender Notwendigkeit und unter direkter ärztlicher Kontrolle anzuwenden.

Collirio Alfa decongestionante (Flasche) enthält Benzalkoniumchlorid

Es kann Augenreizungen verursachen.

Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden.

Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung heraus und warten Sie mindestens

15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Es ist bekannt, dass es weiche Kontaktlinsen verfärben kann.

Collirio Alfa decongestionante (Einzeldosisbehältnis) enthält *kein* Benzalkoniumchlorid

Die Einzeldosisbehältnisse können von Kontaktlinsenträgern oder jene, die

Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid zeigen, verwendet werden.

3. Wie ist Collirio Alfa decongestionante anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage

beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen

Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht

sicher sind.

Collirio Alfa decongestionante ist zur ophthalmischen Anwendung (Anwendung am

Auge).

Eine andere Verabreichung als die angegebenen in Bezug auf Dosierungsschema

und Verabreichungsart ist verboten.

Dosierung

Ein- bzw. zweimal täglich 1 oder 2 Tropfen in den Bindehautsack (Untertied).

Vorsicht: Ohne ärztlichen Rat die angegebenen Dosen nicht überschreiten.

Sollten die Symptome nach einer kurzen Behandlungszeit anhalten oder sich

verschlimmern, fragen Sie den Arzt um Rat.

Das Produkt sollte nicht länger als 4 aufeinanderfolgende Tage verwendet werden,

sofern nicht anders verordnet, da unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können.

Eine höhere Dosierung des Präparats kann auch bei topischer und kurzfristiger

Verabreichung schwere systemische Nebenwirkungen hervorrufen.

Befragen Sie den Arzt, wenn die Beschwerden wiederholt eintreten oder**wenn Sie irgendeine neulich eingetretene Veränderung ihrer Eigenschaften****festgestellt haben.****Art der Anwendung****Flasche 10 ml** - Sobald die Kapsel aufgeschraubt worden ist, ist das Flasche

gebrauchsfertig. Das umgedrehte Flasche über das Auge führen: Mit Daumen und

Zeigefinger drücken. Die Tropfen werden ausfließen. Nach dem Gebrauch die Kapsel

wiederzuschrauben.

Einzeldosisbehältnis**ANWEISUNGEN ZUM ÖFFNEN DES EINZELDOSISBEHÄLTNISSES**

1. Das Einzeldosisbehältnis öffnen, indem die Kappe abgerissen wird. Die Kappe kann Kopf bei Fuß angewendet werden, um das Behältnis vorübergehend zu schließen.

2. Sanft auf das Einzeldosisbehältnis einen Druck ausüben und die Augentropfen in das Auge tropfen zu lassen, wie oben beschrieben.

Collirio Alfa decongestionante Einzeldosisbehältnis enthält keine Konservierungsmittel;

aus diesem Grund ist jedes Einzeldosisbehältnis nach der Öffnung und der

Anwendung wegzuerwerfen, auch wenn dieses nur zum Teil gebraucht wurde.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Collirio Alfa decongestionante angewendet**haben, als Sie sollten**

Sich sorgfältig an die empfohlenen Dosen halten. Wird das Präparat versehentlich

eingenommen oder für lange Zeit mit übertriebenen Dosen angewendet, kann es

toxische Erscheinungen vor allem bei den Kindern hervorrufen.

Im Falle von versehentlicher Einnahme/Verabreichung einer übermäßigen Collirio

Alfa decongestionante-Dosis sofort den Arzt benachrichtigen oder sich an das

nächstliegende Krankenhaus wenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber

nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Anwendung des Präparates kann manchmal Pupillenerweiterung, systemische

Resorptionsauswirkungen (Hypertension, Herzbeschwerden, Hyperglykämie),

Zunahme des Augeninnendrucks, Übelkeit, Kopfschmerzen hervorrufen.

Seltener können Überempfindlichkeitserscheinungen (Atembeschwerden,

Blutdruckabfall oder Hautausschläge) auftreten. In diesem Fall ist die Behandlung

abzusetzen und der Arzt zu Rate zu ziehen, damit gegebenenfalls eine geeignete

Therapie eingeleitet werden kann.

Die Beachtung der in der Gebrauchsinformation enthaltenen Anweisungen**vermindert das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen.****Diese unerwünschten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehender****Natur. Wenn sie eintreten, ist es dennoch zweckmäßig, den Arzt oder den****Apotheker zu Rate zu ziehen.**

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 über das nationale Meldesystem an die Website www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Collirio Alfa decongestionante aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das Verfalldatum bezieht sich auf das ungeöffnete und ordnungsgemäß gelagerte Produkt.

Flasche zu 10 ml

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Augentropfen in der Flasche zu 10 ml sind innerhalb 30 Tage nach dem ersten Öffnen der Flasche einzusetzen.

Einzeldosisbehälter

Unter 30 °C im Originalbehälter aufbewahren.

Die Augentropfen im Einzeldosisbehälter enthalten keine Konservierungsmittel; aus diesem Grund ist jedes Einzeldosisbehälter nach der Öffnung und der Anwendung wegzuerwerfen, auch wenn dieser nur zum Teil gebraucht wurde.

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.

Es ist wichtig, die Informationen über das Arzneimittel immer zur Verfügung zu haben; bewahren Sie deshalb sowohl die Schachtel als auch die Gebrauchsanweisung auf.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Collirio Alfa decongestionante enthält**

- Der Wirkstoff ist Naphazolin nitrat. 1 ml Lösung enthält 0,8 mg Naphazolin nitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Augentropfen (Flasche zu 10 ml): Natriumchlorid, monobasisches Kaliumphosphat, zweibasches Natriumphosphat Dodecahydrat, Benzalkoniumchlorid, Hamamelis Virginiana konzentriertes destilliertes Wasser, Ethylalkohol, Kampfer, Wasser für Injektionszwecke.

Augentropfen (Einzeldosisbehälter): Natriumchlorid, monobasisches Kaliumphosphat, zweibasches Natriumphosphat Dodecahydrat, Hamamelis Virginiana konzentriertes destilliertes Wasser, Ethylalkohol, Kampfer, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Collirio Alfa decongestionante aussieht und Inhalt der Packung

Collirio Alfa decongestionante sieht wie Augentropfen (zur ophthalmischen Anwendung) aus.

Die Packung von Collirio Alfa decongestionante enthält eine Flasche zu 10 ml oder 10 Einzeldosisbehälter zu je 0,3 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Hersteller**Augentropfen (Flasche zu 10 ml)**

C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L. – via Modena, 15 – 40019 Sant’Agata Bolognese (BO)
FAMAR S.A. 63 Ag. Dimitriou str. 174 56 Alimos, Atene, Griechenland

Augentropfen (Einzeldosisbehälter)

Farmigea S.p.A. – Officina farmaceutica di Ospedaletto (Pisa) – via G. B. Oliva, 8
C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L. – via Modena, 15 – 40019 Sant’Agata Bolognese (BO)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020