

FACHINFORMATION (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Visine Yxin
0,5 mg/ml Augentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Visine Yxin enthält 0,5 mg Tetrazylinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,004 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

Klare farblose Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Schleimhautabschwellung bei nicht infektiös bedingten Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser, Licht und bei allergischen Entzündungen, wie z. B. Heuschnupfen mit Augenbeteiligung.

Visine Yxin wird angewendet bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet wird 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eingeträufelt.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Visine Yxin ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Flasche wird nach Abschrauben der Schutzkappe so in die Hand genommen, dass die Öffnung nach unten zeigt. Flasche nach Gebrauch wieder verschließen.

Um Kontaminationen zu vermeiden, darf die Behälterspitze nicht berührt werden oder mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung nicht getragen werden. Wenn in Ausnahmefällen das Tragen von harten Kontaktlinsen vom Augenarzt gestattet ist, werden diese vor dem Eintropfen herausgenommen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wiedereingesetzt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Engwinkelglaukom.
- Kindern unter 2 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Visine Yxin sollte nicht angewendet werden bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie, Phäochromozytom),
- Prostatahyperplasie,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes, Porphyrie),
- Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern und anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden,
- Rhinitis sicca,
- Keratokonjunktivitis sicca,
- Glaukom.

Insbesondere bei längerer Anwendung und Überdosierung von abschwellenden Ophthalmika kann deren Wirkung nachlassen. Als Folge des Missbrauchs schleimhautabschwellender Ophthalmika kann auftreten:

- eine verstärkte oder eine reaktive Hyperämie der Konjunktiva und Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa).

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Anwendung bei Engwinkelglaukom ist kontraindiziert. Bei anderen Glaukomformen darf sie nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Auch empfohlene topische Dosierungen sollten bei Hyperthyreoidismus, Herzkrankheiten, Bluthochdruck und Diabetes mellitus mit Vorsicht gegeben werden.

Patienten, die Visine Yxin anwenden, müssen wissen, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und daher der Augenarzt konsultiert werden sollte.

Visine Yxin sollte nur bei leichteren Reizzuständen des Auges verwendet werden. Tritt binnen 48 Stunden keine Besserung ein, oder wenn die Augenreizung oder -rötung bestehen bleibt oder zunimmt, sollte Visine Yxin nicht weiterverwendet und ein Arzt aufgesucht werden. Augenreizungen oder -rötungen durch Infektionen, Fremdkörper oder chemische Hornhautschädigungen bedürfen ebenfalls der ärztlichen Behandlung. Falls Augenschmerzen, Kopfschmerzen, Sehverlust, Sehstörungen (z.B. Flockensehen oder Sehen von Doppelbildern), starke akute oder einseitige Augenrötung oder Schmerzen bei Lichteinfall auftreten, sollte das Produkt abgesetzt und sofort ein Arzt aufgesucht werden. Bei Anwendung dieses Produkt können sich die Augenpupillen vorübergehend erweitern.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und erst nach 15 Minuten wiedereinzusetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder bei Erkrankungen der Hornhaut.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ und trizyklischen Antidepressiva sowie blutdrucksteigernden Arzneimitteln kann durch Verstärkung der vasokonstriktorischen Wirkung eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang von Tetryzolinhydrochlorid in die Muttermilch liegen nicht vor. Wegen möglicher systemischer Nebenwirkungen ist eine Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In seltenen Fällen kann durch verschwommenes Sehen und Pupillenerweiterung die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: $\geq 1/10$
- Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$
- Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
- Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
- Sehr selten: $< 1/10.000$
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Augenerkrankungen

Selten

- Mydriasis

Sehr selten

- Epitheliale Keratinisierung (Xerose) der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Epiphora (Tränenträufeln) nach langfristiger Anwendung von Tetryzolinhydrochlorid

Nicht bekannt

- verschwommenes Sehen, Bindehautreizung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig

- reaktive Hyperämie, Schleimhautbrennen, Schleimhauttrockenheit
- systemische Wirkung (z. B. Herzklopfen, Kopfschmerzen, Tremor, Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg)

Nicht bekannt

- okuläres und periokuläres Brennen, Erythem, Reizung, Ödeme, Schmerzen, Juckreiz

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Anwendung im Auge sind Überdosierungssymptome unwahrscheinlich. Allerdings kann Tetryzolin bei versehentlichem Verschlucken schwere Nebenwirkungen verursachen.

Symptome der Überdosierung

Das klinische Bild einer Intoxikation mit Imidazol-Derivaten kann verwirrend sein, da sich Phasen der Stimulation mit Phasen einer Unterdrückung des zentralen Nervensystems und des kardiovaskulären Systems abwechseln können.

Symptome einer Stimulation des zentralen Nervensystems sind Angstgefühl, Erregung, Halluzinationen und Konvulsionen.

Symptome infolge der Hemmung des zentralen Nervensystems sind Erniedrigung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Erbrechen, Hypersalivation, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzklopfen, Herzstillstand, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen und Apnoe.

Besonders bei Kindern kommt es nach Überdosierung durch Verschlucken häufig zu dominierenden zentralnervösen Effekten mit Krämpfen und Koma, Bradykardie, Apnoe sowie einer Hypertonie, die von einer Hypotonie abgelöst werden kann.

Bereits 0,01 mg Tetryzolinhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht müssen als toxische Dosis angesehen werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Gabe medizinischer Kohle, Sauerstoffbeatmung, Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie. Vasopressoren bei Hypotonie sind kontraindiziert.

Treten anticholinerge Symptome auf, so ist ein Antidot, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva zur ophthalmischen Anwendung, Sympathomimetika

ATC-Code: S01GA02

Tetryzolin ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die α -adrenergen Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf β -adrenerge

Rezeptoren. Als sympathomimetisches Amin besitzt es vasokonstriktorische und schleimhautabschwellende Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die gefäßverengende und schleimhautabschwellende Wirkung von Tetryzolinhydrochlorid setzt wenige Minuten nach der lokalen Applikation ein und hält 4 bis 8 Stunden an. Bei sachgemäßer lokaler Anwendung wird Tetryzolinhydrochlorid nicht in wesentlichem Umfang resorbiert.

Eine systemische Resorption nach topischer Anwendung, vor allem bei Schleimhautschäden mit Epithelschäden, ist nicht auszuschließen.

In einer Studie an 10 gesunden Probanden waren nach therapeutischer Anwendung am Auge sowohl im Serum als auch im Urin TetrahydrozolinKonzentrationen nachweisbar. Die mittlere Plasmahalbwertszeit lag bei ca. 6 Stunden. Die Probanden wiesen eine unterschiedliche systemische Absorption auf. Die maximale Serumkonzentration lag dabei zwischen 0,068 und 0,380 ng/ml. Nach 24 Stunden hatten alle Probanden messbare TetrahydrozolinKonzentrationen im Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lokale Toxizität

Die Applikation einer auf pH 5,5 gepufferten Tetryzolinlösung (0,25 % und 0,50 %) zweimal am Tag, fünf Tage hintereinander verabreicht, führte zu keiner Reizung am Kaninchenauge.

Akute Toxizität

Untersuchungen am Tier ergaben keine besondere Empfindlichkeit gegenüber Tetryzolinhydrochlorid. Die akute LD₅₀ von Tetryzolinhydrochlorid beträgt bei oraler Gabe für Mäuse 420 mg/kg und für Ratten 785 mg/kg.

Chronische Toxizität

Bei Ratten traten nach mehrwöchiger oraler Applikation von 10 bzw. 30 mg Tetryzolinhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht keine substanzbedingten toxischen Effekte auf. Rhesusaffen zeigten nach intravenöser Applikation von 5 bzw. 10 mg/kg KG über 120 Tage sowie nach oraler Applikation von 5 bis 50 mg/kg KG über 32 Wochen lang andauernde Sedation und Hypnose.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Untersuchungen zur Frage der Mutagenese und Karzinogenese liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Tetryzolinhydrochlorid ist nicht auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht. Für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen beim Menschen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid-Lösung
Natriumchlorid
Borsäure
Natriumtetraborat
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Wegen der Gefahr einer Materialtrübung muss eine direkte Berührung mit weichen Kontaktlinsen ausgeschlossen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Wochen

Das Arzneimittel ist zu entsorgen, wenn die Lösung ihre Farbe verändert oder trüb wird.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen vor dem Anbruch erforderlich.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparente Kunststoff-Flasche mit 15 ml Augentropfen
10 x 15 ml Klinikpackung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Kenvue Germany GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
www.kenvuecontact.com

8. Zulassungsnummer

6341712.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. April 2005

10. Stand der Information

Mai 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

spcde-v23-2025-05-visine-yxin