

FACHINFORMATION (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Visine Yxin Hydro 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthalten 0,5 mg Tetrazyolinhydrochlorid (entspricht 21 Microgramm (µg) pro Tropfen).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Enthält 7,5 µg Phosphate pro Tropfen oder 0,18 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung.

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Visine Yxin Hydro wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.2 und 4.4).

Visine Yxin Hydro darf bei Kindern ab 2 Jahren und unter 6 Jahren nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

Die Dosierung lautet 2- bis 3-mal täglich 1 - 2 Tropfen in das betroffene Auge. Dieses Arzneimittel sollte nur über den kürzesten zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum eingenommen werden. Bei längerem Gebrauch besteht ein Risiko für einen Rebound-Effekt (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder

Bei Kindern unter 12 Jahre sollte die Anwendung unter der Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Kinder ab 2 Jahren und unter 6 Jahren: Die Anwendung dieses Arzneimittels darf nur in Absprache mit einem Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4.4). Die empfohlene Dosierung ist 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen in das betroffene/die betroffenen Auge(n).

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Nach dem Öffnen des Verschlusses, die Flasche mit der Öffnung nach unten drehen. Die Flasche leicht zusammendrücken um 1 - 2 Tropfen in das Auge abgeben zu können, ohne dabei das Auge zu berühren.

Um Kontamination der Lösung zu vermeiden, darf die Behälterspitze nicht mit etwas anderem als dem Verschluss selbst in Kontakt kommen.

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 Hydro 0,5 mg/ml Augentropfen sollte nicht angewendet werden bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Hypertonie, Phäochromozytom),
- Prostatahyperplasie,
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes, Porphyrrie),
- Rhinitis sicca,
- Keratokonjunktivitis sicca,
- Glaukom (weitere Angaben siehe unten).

Überdosierung oder langfristige Anwendung dieses Arzneimittels (länger als 3 - 5 Tage) können zu Tachyphylaxie führen und eine erhöhte Rötung der Augen (Rebound-Hyperämie) oder der Nasenschleimhaut (Rhinitis medicamentosa) hervorrufen, und sind zu vermeiden.

Kinder

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern ab 2 Jahren und unter 6 Jahren darf nur in Absprache mit einem Arzt erfolgen.

Langfristige Anwendung und Überdosierung sind, insbesondere bei Kindern, zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern und in höheren Dosierungen darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Die Anwendung bei Engwinkelglaukom ist kontraindiziert. Bei anderen Glaukomformen darf die Anwendung 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 Hydro 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 Hydro sollte nur bei leichteren Reizzuständen des Auges angewendet werden. Tritt binnen 48 Stunden keine Besserung ein, oder wenn die Augenreizung oder -rötung bestehen bleibt oder zunimmt, sollte die Anwendung dieses Arzneimittels nicht weitergeführt 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 Arzneimittels können sich die Pupillen vorübergehend erweitern.

Generell sollten Kontaktlinsen bei Augenkrankheiten nicht getragen werden. Wenn Kontaktlinsen getragen werden, sind sie vor der Anwendung des Arzneimittels zu entfernen und frühestens nach 15 Minuten wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva zusammen mit Arzneimitteln, die blutdrucksteigerndes Potenzial haben (z. B. Tetryzolinhydrochlorid), kann eine Verstärkung der vasokonstriktorischen Wirkung und Erhöhung des Blutdrucks verursachen. Die kombinierte Anwendung sollte daher möglichst vermieden werden.

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Ophthalmika sollte ein Arzt befragt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind keine adäquaten und gut kontrollierten Studien verfügbar, die die Wirkung von Tetryzolin in der Schwangerschaft untersuchen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn ein Arzt schlussfolgert, dass der mögliche Nutzen einer Behandlung für die Mutter den möglichen Risiken für den Fötus überwiegt.

Stillzeit

Es sind keine adäquaten und gut kontrollierten Studien verfügbar, die die Wirkung von Tetryzolin in der Stillzeit untersuchen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff und seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

Dieses Arzneimittel sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn ein Arzt schlussfolgert, dass der mögliche Nutzen einer Behandlung für die Mutter den möglichen Risiken für das zu stillende Kind überwiegt.

Fertilität

Keine Daten vorhanden.

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

Arzneimittel zur Anwendung am Auge können vorübergehend Sehstörungen (verschommenes Sehen und Mydriasis) verursachen, welche die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Patienten sollten daher nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die während klinischer Studien und nach Markteinführung mit Tetryzolin 0,05 % beobachtet worden sind, sind in der unteren Tabelle nach Systemorganklassen (SOC) gegliedert.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100, < 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit aufgelistet, basierend auf

1) der Inzidenz in klinischen oder epidemiologischen Studien, wenn verfügbar, oder

2) wenn keine Häufigkeiten vorliegen, wird die Häufigkeit als „nicht bekannt“ gelistet.

Systemorganklasse (System Organ Class, SOC)	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Augenerkrankungen	Häufig	Augenreizung (Schmerzen, Stechen, Brennen), Sehverschlechterung
	Selten	Mydriasis
	Sehr selten	Epitheliale Keratinisierung (Xerose) der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Epiphora (Tränenträufeln) nach langfristiger Anwendung von Tetryzolinhydrochlorid
	Nicht bekannt	Verstärkte Lakrimation
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Reaktive Hyperämie, Schleimhautbrennen, Schleimhauttrockenheit
	Nicht bekannt	Reaktionen an der Applikationsstelle (inklusive okulärem und periokulärem Brennen, Erythem, Reizung, Ödeme, Schmerzen, Juckreiz)

Nebenwirkungen aufgrund sonstiger Bestandteile

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

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

Basierend auf der Überprüfung der verfügbaren Sicherheitsdaten, wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Überdosierung identifiziert. Bei Anwendung im Auge sind Symptome einer Überdosierung 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 Absenkung der Körpertemperatur, Lethargie, Schläfrigkeit und Koma.

Folgende weitere Symptome können auftreten: Miosis, Mydriasis, Schwitzen, Fieber, Blässe, Zyanose, Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie, Bradykardie, kardiale Arrhythmie, Herzklopfen, Herzstillstand, Hypertonie, schockähnliche Hypotonie, Lungenödem, Atemstörungen, Hypersalivation 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, Magenentleerung, Sauerstoffbeatmung, Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie. Vasopressoren sind bei Hypotonie kontraindiziert.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva zur ophthalmischen Anwendung, Sympathomimetika

ATC-Code: S01GA02

Wirkmechanismus

Tetryzolin ist ein Sympathomimetikum, welches zu der Imidazolin-Gruppe der Dekongestiva gehört. Es stimuliert direkt die α -adrenergen Rezeptoren des sympathischen Nervensystems mit keiner bzw. geringer Aktivität auf die β -adrenergen Rezeptoren.

Pharmakodynamische Wirkungen

Als sympathomimetisches Amin besitzt es vasokonstriktorische und schleimhaut-abschwellende Eigenschaften. Bei topischer Anwendung auf der Bindehaut erzeugt es eine vorübergehende gefäßverengende Wirkung auf kleine Blutgefäße und lindert so die konjunktivale Vasodilatation und Ödeme.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In einer doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Studie zeigte sich innerhalb von 30 - 60 Sekunden nach der Behandlung mit Tetryzolin 0,05 % eine Symptomlinderung. Die Verbesserung hielt nach der Anwendung 6 Stunden lang an. 8 Stunden nach der Anwendung war die Wirksamkeit von Tetryzolin in Bezug auf die Linderung des Erythems jedoch ähnlich wie bei Placebo. Insgesamt hielt die abschwellende Wirkung von Tetryzolin zwischen 6 und 8 Stunden lang an.

Eine doppelblinde, randomisierte, eintägige Studie an 120 Patienten zeigte, dass Tetryzolin Augentropfen (0,05 %) 30 Sekunden nach vorschriftsmäßiger Anwendung die Augenrötung gegenüber dem Ausgangswert verringern und den Sehkomfort für 12 Stunden verbessern. In einem Patientenfragebogen zur Bewertung sensorischer sekundärer Endpunkte zeigte sich eine signifikante Verbesserung ($p < 0,001$) im Vergleich zum Ausgangswert der Befeuchtung des Auges 60 Sekunden, 10 Stunden und 12 Stunden nach der ersten Anwendung der Augentropfen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

In einer Studie an 10 gesunden Probanden wiesen die Probanden eine unterschiedliche systemische Absorption auf. Die maximale Serumkonzentration lag dabei zwischen 0,068 und 0,380 ng/ml.

Bei sachgemäßer lokaler Anwendung wird Tetryzolinhydrochlorid nur geringfügig resorbiert. Eine systemische Resorption nach topischer Anwendung, vor allem bei Schleimhautschäden mit Epithelschäden, ist nicht auszuschließen.

Verteilung

Es liegen keine Daten vor.

Biotransformation

Es liegen keine Daten vor.

Elimination

In einer Studie an 10 gesunden Probanden waren nach therapeutischer Anwendung am Auge sowohl im Serum als auch im Urin TetryzolinKonzentrationen nachweisbar. Die mittlere Plasmahalbwertszeit lag bei ca. 6 Stunden. Nach 24 Stunden hatten alle Probanden messbare TetryzolinKonzentrationen im Urin.

Linearität/Nicht-Linearität

Es liegen keine Daten vor.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Es liegen keine Daten vor.

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. Bei Anwendung als Augentropfen wird jedoch eine geringe systemische Toxizität erwartet.

Es liegen keine präklinischen Daten zum genotoxischen, krebserzeugenden oder reproduktionstoxischen Potenzial von Tetryzolin vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Hypermellose
Macrogol 400
Borsäure
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumcitrat
Kaliumchlorid
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Natriumlactat-Lösung
Glycin
Ascorbinsäure
Glucose-Monohydrat
Polixetoniumchlorid (auch genannt Polyquaternium-42)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Unter 30 °C lagern.
6 Wochen nach dem Öffnen entsorgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

15 ml Lösung in einer Flasche (LDPE) mit einer Tropfspitze (LDPE) und einem kindergesicherten Verschluss (PP/HDPE).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

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

2202533.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Februar 2021

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

spcde-v03-2025-05-visine-yxin hydro