

# Gebrauchsinformation

## Berberil® N EDO Augentropfen

Wirkstoff: Tetryzolinhydrochlorid

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 ml Lösung enthält Tetryzolinhydrochlorid 0,50 mg.

Sonstige Bestandteile: Sorbit; Natriumdihydrogenphosphat x 2 H<sub>2</sub>O; Natriummonohydrogenphosphat x 12 H<sub>2</sub>O; Hypromellose; Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 x 0,5 ml Lösung in Ein-Dosis-Ophtiolen  
Originalpackung mit 20 x 0,5 ml Lösung in Ein-Dosis-Ophtiolen  
Originalpackung mit 30 x 0,5 ml Lösung in Ein-Dosis-Ophtiolen  
Originalpackung mit 50 x 0,5 ml Lösung in Ein-Dosis-Ophtiolen  
Originalpackung mit 60 x 0,5 ml Lösung in Ein-Dosis-Ophtiolen  
Originalpackung mit 90 x 0,5 ml Lösung in Ein-Dosis-Ophtiolen  
Originalpackung mit 120 x 0,5 ml Lösung in Ein-Dosis-Ophtiolen  
Musterpackung mit 5 x 0,5 ml Lösung in Ein-Dosis-Ophtiolen (nur als Ärztemuster)

Berberil N EDO Augentropfen ist ein Arzneimittel zur Beeinflussung des Organnervensystems (vegetatives Nervensystem) aus der Arzneigruppe der alpha-Sympathomimetika.

---

**Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin**

---

### Anwendungsgebiete

Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser und Licht.  
Allergische Entzündungen des Auges, z. B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit.

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Berberil N EDO Augentropfen nicht anwenden?*

Sie dürfen Berberil N EDO Augentropfen nicht anwenden bei

- Engwinkelglaukom
- Überempfindlichkeit gegenüber Tetryzolinhydrochlorid, dem Wirkstoff von Berberil N EDO Augentropfen, oder einem der Hilfsstoffe
- sowie bei Kindern unter 2 Jahren.

*Wann dürfen Sie Berberil N EDO Augentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Berberil N EDO Augentropfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.  
Sie dürfen Berberil N EDO Augentropfen erst anwenden nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei

---

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck oder Phäochromozytom)
- Stoffwechselstörungen z.B. Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Behandlung mit blutdrucksteigernden Medikamenten (z.B. MAO-Hemmern)
- trockener Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis sicca)
- Keratokonjunktivitis sicca (sog. Trockenes Auge)  
sowie
- Glaukom.

### *Erklärungen*

Das Glaukom ist eine Erkrankung, bei der es zu einem erhöhten Augeninnendruck kommt (sog. grüner Star).

Wenn die Erkrankung durch eine Verengung der Augenkammerwinkel verursacht wird, spricht man von einem Engwinkelglaukom.

Die koronare Herzkrankheit wird durch Verengung der Blutgefäße des Herzens ausgelöst. Dies kann zu Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Störungen des Herzschlags (Herzrhythmusstörungen), anfallsweisen Schmerzen (Angina pectoris) und Untergang von Herzgewebe (Herzinfarkt) führen.

Ein Phäochromozytom ist ein meist gutartiger Tumor vor allem des Nebennierenmarks, der Stoffe abgibt, die zu zeitweise sehr hohem Bluthochdruck führen.

### *Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Berberil N EDO Augentropfen dürfen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### *Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Berberil N EDO Augentropfen dürfen nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

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.

## **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

### *Warnhinweise*

Beachten Sie bitte, daß eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und Sie daher einen Augenarzt befragen sollten. Suchen Sie sofort den nächst erreichbaren Augenarzt auf, wenn

1. die Augenrötung akut oder einseitig auftritt,
2. zu Ihren jetzigen Beschwerden Augen- oder Kopfschmerzen hinzukommen,
3. Sie eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor den Augen bemerken!

Berberil N EDO Augentropfen dürfen bei Engwinkelglaukom nicht angewendet werden. Bei anderen Glaukomformen darf die Anwendung von Berberil N EDO Augentropfen nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

### *Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Berberil N EDO Augentropfen dürfen nicht geschluckt werden und sind deshalb für Kinder unerreikbaar aufzubewahren.

*Was sollten Kontaktlinsenträger bei der Anwendung von Berberil N EDO Augentropfen beachten?*

Wenn trotz der vorliegenden Augenerkrankung keine Einwände gegen das Tragen von Kontaktlinsen bestehen, sollten Kontaktlinsenträger jedoch die Linsen vor der Anwendung der Augentropfen herausnehmen und erst nach ca. 15 Minuten wieder einsetzen. Wegen der Gefahr der Materialtrübung sollte eine direkte Berührung mit weichen Kontaktlinsen vermieden werden.

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

In seltenen Fällen kann es zu verschwommenem Sehen und Blendung kommen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

*Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Berberil N EDO Augentropfen beeinflusst?*

Die blutdrucksteigernde Wirkung von MAO-Hemmern und trizyklischen Antidepressiva (Arzneistoffe zur Behandlung einer krankhaften Verstimmung [Depression]) kann verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von ca. 5 Minuten eingehalten werden.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Berberil N EDO Augentropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da Berberil N EDO Augentropfen sonst nicht richtig wirken können!

*Wieviel von Berberil N EDO Augentropfen, wie oft und auf welche Art und Weise sollten Sie Berberil N EDO Augentropfen anwenden?*

Tropfen Sie 2- bis 3mal täglich 1 Tropfen Berberil N EDO Augentropfen je Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack ein.

*Wie lange sollten Sie Berberil N EDO Augentropfen anwenden?*

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

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

*Was ist zu tun, wenn Berberil N EDO Augentropfen in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Zeichen einer Überdosierung am Auge sind weite Pupillen. Eventuell treten in milder Form Zeichen wie bei einem Verschlucken von Berberil N EDO Augentropfen auf (s. auch "Nebenwirkungen").

Bei Verschlucken der Flüssigkeit können folgende Krankheitszeichen auftreten: Übelkeit, Zyanose (bläuliche Haut durch verminderten Sauerstoffgehalt des Blutes), Fieber, Krämpfe,

---

erhöhter und unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand, Bluthochdruck, Lungenödem (vermehrtes Gewebswasser in der Lunge), Atemstörungen und psychische Störungen, unter Umständen auch Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, zu langsamen Herzschlag, schockähnlicher Blutdruckabfall, Atemstillstand und Koma (tiefe Bewußtlosigkeit).

Bei Kleinkindern kann es zu zentralnervösen Störungen, Verminderung der Atmung und Kreislaufzusammenbruch kommen.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Mögliche ärztliche Gegenmaßnahmen sind Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung und Sauerstoffbeatmung. Vasopressoren (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung) dürfen nicht gegeben werden. Ggf. sind Fieber und Krämpfe zu behandeln. Bei Auftreten anticholinerges Symptome ist ein Gegenmittel, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Berberil N EDO Augentropfen auftreten?*

Bindehautreizung (Augenrötung mit Tränen und Lichtscheu) sowie in seltenen Fällen verschwommenes Sehen und Blendung durch erweiterte Pupillen (Mydriasis).

Gelegentlich kommt es zu einem Übertritt von Berberil N EDO Augentropfen in den Körperkreislauf, was zu Herzklopfen, Kopfschmerzen, Zittern besonders an den Händen (Tremor), Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg führen kann.

In einem Einzelfall wurde nach langfristiger Anwendung über eine Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpunkchen und Tränenröhrchen berichtet.

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

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Bitte wenden Sie Berberil N EDO Augentropfen nicht mehr an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole).

Die Augentropfen in den Ein-Dosis-Ophtiole sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt und nach dem Gebrauch wegzuwerfen. Ein-Dosis-Ophtiole nicht über 25°C lagern.

### **Stand der Information**

Oktober 1999

---

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Apothekenpflichtig.

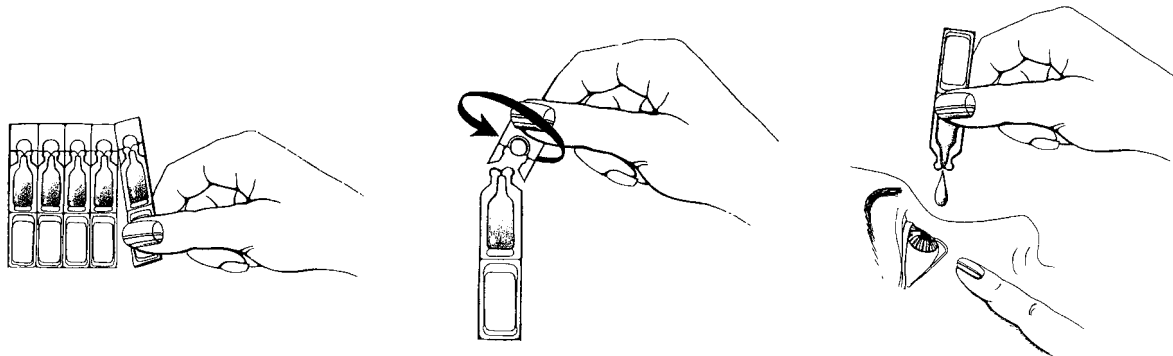
Zul.-Nr. 34601.00.00

**Dr. Mann Pharma**

(EDV-Nr.)  
(Druck-Nr.)

---

## Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiole



- Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel ab und fassen Sie diese an der Etikettseite.
- Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole ab.
- Abb. 3 Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole zum Eintropfen senkrecht über das Auge.
-