

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Proparakain-POS 0,5 %, Augentropfen**

Wirkstoff: Proxymetacainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Proparakain-POS 0,5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Proparakain-POS 0,5 % beachten?
3. Wie ist Proparakain-POS 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Proparakain-POS 0,5 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Proparakain-POS 0,5 % und wofür wird es angewendet?**

Proparakain-POS 0,5 % ist ein Lokalanästhetikum.

Proparakain-POS 0,5 % wird angewendet zur kurzfristigen Oberflächenanästhesie am Auge, z. B. bei Tonometrie, Entfernung oberflächlicher Fremdkörper, Entfernung von Wundfäden, chirurgischen Eingriffen.

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Proparakain-POS 0,5 % beachten?**

Proparakain-POS 0,5 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile von Proparakain-POS 0,5 % sind

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Proparakain-POS 0,5 % ist unter folgenden Bedingungen erforderlich:**

Proparakain-POS 0,5 % nach Möglichkeit einmalig bzw. nicht länger als unter Pkt. 3 angegeben anwenden.

Proxymetacain darf nicht injiziert werden.

Kontaktlinsen sollten vor Applikation des Arzneimittels herausgenommen werden, da es im Zusammenwirken zu Membrandefekten an Hornhautepithelzellen kommen kann. Etwa 2 Stunden nach Anwendung proxymetacainhaltiger Augentropfen können Kontaktlinsen wieder getragen werden.

Bei unkontrolliertem mehrmaligen Gebrauch besteht die Gefahr von Hornhautepithelschädigungen, die wegen der damit verbundenen Schmerzen einen weiteren Missbrauch provozieren. Die Hornhaut muss täglich kontrolliert werden.

Bei oberflächlichen Hornhautschäden wie der traumatischen Erosion oder der Keratitis superficialis punctata (bei "Verblitzung") können die Schmerzen für kürzere Zeit (etwa bis zu ½ Stunde) durch Lokalanästhetika stark vermindert werden. Dabei kommt es durch die Lokalanästhetika nicht zu einem echten therapeutischen Effekt, wohl aber u. U. zu weiterer Schädigung der Hornhaut (s. a. Abschnitt "Nebenwirkungen"). Da der Patient die deutliche Schmerzbeseitigung subjektiv als Hilfe empfindet, wird das Lokalanästhetikum gern erneut verwandt, was bei wiederholter Applikation die Gefahr einer Anästhetikumkeratitis beinhaltet. Proparakain-POS 0,5 % darf daher ophthalmologisch nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden und ist auf keinen Fall zur Selbstmedikation geeignet, es sei denn, dass Proparakain-POS 0,5 % im Rahmen der Selbsttonometrie nach ausführlicher Aufklärung durch den verordnenden Arzt durch den Patienten selbst angewandt wird.

### **Bei Anwendung von Proparakain-POS 0,5 % mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Proparakain-POS 0,5 % kann die Wirkung von pupillenerweiternden Augentropfen (Mydriatika) verstärkt werden.

Aus der innerlichen Anwendung vergleichbarer Lokalanästhetika sind folgende Wechselwirkungen bekannt: Hemmung des Abbaus durch bestimmte Wirkstoffe (Cholinesterasehemmer) und damit erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen. Abschwächung der Wirkung von anderen Arzneistoffen (Aminosalicylaten oder Sulfonamiden). Verstärkung der Wirkung durch muskelerschlaffenden Wirkstoff (Suxamethonium).

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. Falls zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben angewendet werden sollen, sollte ein zeitlicher Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate eingehalten werden. Augensalben sollten stets als letztes angewendet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Kontrollierte Daten über die Anwendung von Proparakain-POS 0,5 % in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Proparakain-POS 0,5 % darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen unmittelbar nach Anwendung von Proparakain-POS 0,5 % kein Fahrzeug führen, weil dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorübergehend und kurzfristig die Sehschärfe beeinflusst und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr. Sie dürfen dann auch vorübergehend keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Proparakain-POS 0,5 %**

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml entsprechend 0,05 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 2 Stunden wieder einsetzen (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Proparakain-POS 0,5 %“). Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

### **3. Wie ist Proparakain-POS 0,5 % anzuwenden?**

Wenden Sie Proparakain-POS 0,5 % immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Anästhesie wird 1 Tropfen in den Bindehautsack eingetropt.

Zur Aufrechterhaltung der Wirkung über einen längeren Zeitraum (etwa 60 Minuten) wird alle 5-10 Minuten ein Tropfen verabreicht, jedoch nicht mehr als insgesamt 7 Tropfen.

Ausschließlich äusserlich am Auge und im Allgemeinen nur durch einen Arzt anzuwenden!

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt der Tropferspitze mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

Von einer langdauernden Anwendung von Proparakain-POS 0,5 % Augentropfen ist abzuraten.

Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption, sollten nach der Applikation der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Proparakain-POS 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten:**

Bezüglich der Überdosierung und möglicher systemischer Wirkungen von Proparakain-POS 0,5 % Augentropfen liegen keine Erfahrungen vor.

Etwaige Intoxikationen durch Lokalanästhetika können das ZNS und das kardiovaskuläre System betreffen und äußern sich mit entsprechenden exzitatorischen Symptomen bis zu Krampfanfällen bzw. Blutdruckabfall.

Im Falle einer Überdosierung sind die Vitalfunktionen aufrechtzuerhalten und die der Symptomatik entsprechenden Maßnahmen durchzuführen. Zentral wirkende Analeptika sind bei Intoxikationen durch Lokalanästhetika kontraindiziert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Proparakain-POS 0,5 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt	

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Gelegentlich vorübergehendes Brennen. Selten allergische oder pseudoallergische Reaktionen, Brennen und Rötung der Bindehaut, Hornhautödem. Unkontrollierter Dauergebrauch kann sehr selten zu bleibenden Hornhautschäden führen.

Nach Anwendung proxymetacainhaltiger Augentropfen kann es sehr selten zur Bildung eines Periorbitalekzems kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)* anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Proparakain-POS 0,5 % aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Proparakain-POS 0,5 % nach Anbruch nur 4 Wochen verwenden.

Sie dürfen Proparakain-POS 0,5 % nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: verfärbte Lösungen sind zu verwerfen.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Proparakain-POS 0,5 % enthält:**

Der Wirkstoff ist Proxymetacainhydrochlorid 5,0 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) und gereinigtes Wasser.

### **Wie Proparakain-POS 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung:**

Proparakain-POS 0,5 % sind klare, farblose Augentropfen, die in 10 ml Kunststoff-Tropfflasche mit Schraubdeckel abgefüllt sind.

Jede Packung enthält 1 Tropfflasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, D-66129 Saarbrücken,  
Tel.: 06805/92 92-0, Fax: 06805/92 92-88, Email: info@ursapharm.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**

---

*Weitere Packungsgröße:*

*Proparakain-POS 0,5 % 10 x 10 ml Augentropfen (Bündelpackung, GP)*

---

### 1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

---

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter [www.ursapharm.de](http://www.ursapharm.de) verfügbar.