

# VISUTRAX<sup>®</sup>

## 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Travoprost

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Visutrax und wofür wird es angewendet?

**Visutrax enthält Travoprost**, eine Substanz, die zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als **Prostaglandin- Analoga** bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge. Es kann alleine oder zusammen mit anderen Tropfen, z. B. Betablockern angewendet werden, die ebenfalls den Augeninnendruck senken.

**Visutrax ist zur Reduzierung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen und Jugendlichen sowie von Kindern ab 2 Monaten bestimmt.** Dieser Druck kann eine Erkrankung namens **Glaukom** hervorrufen.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Visutrax beachten?

**Visutrax darf nicht angewendet werden**,  
• wenn Sie allergisch gegen Travoprost oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Visutrax anwenden.

- Unter Anwendung von **Visutrax können** die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer **Wimpern zunehmen** und/oder sich deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider einschließlich außergewöhnlichem Haarwachstum sowie Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.
- **Visutrax kann die Farbe Ihrer Iris** (der farbige Teil Ihres Auges) **verändern**. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft. Darüber hinaus kann sich auch die Hautfarbe um die Augen herum ändern.
- Wenn Sie eine **Kataraktoperation** hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Visutrax mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer **Augenentzündung** leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von Visutrax mit Ihrem Arzt.
- Visutrax kann in seltenen Fällen **Atembeschwerden** oder **Keuchen** verursachen oder die Symptome von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Visutrax Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Travoprost **kann durch die Haut in den Körper gelangen**. **Falls das Arzneimittel auf die Haut gelangt, waschen** Sie es daher sofort gründlich ab. Dies ist besonders wichtig bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen: Wenden Sie die Tropfen nicht an, solange Ihre Kontaktlinsen im Auge eingesetzt sind. Nehmen Sie diese heraus und lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

### Kinder und Jugendliche

Visutrax kann bei Kindern im Alter von 2 Monaten bis unter 18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Visutrax

sollte bei Kindern im Alter von unter 2 Monate nicht angewendet werden.

### Anwendung von Visutrax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

### Wenden Sie Visutrax nicht an, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

### Wenden Sie Visutrax nicht an, wenn Sie stillen.

Visutrax kann in die Muttermilch übertreten.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von Visutrax werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dieses Symptom abgeklungen ist.

Visutrax enthält

- **Macrogolglycerolhydroxystearat**, das Hautreaktionen und -reizungen hervorrufen kann.

### 3. Wie ist Visutrax anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt

1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen - am Abend.

Wenden Sie Visutrax nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie Visutrax so lange an, wie von Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes verordnet.  
Wenden Sie Visutrax ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen oder die Augen Ihres Kindes an.

- Waschen Sie Ihre Hände.
  - Schrauben Sie die Kappe des Einzeldosisbehältnisses ab.
  - Halten Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern.
  - Beugen Sie Ihren Kopf oder den Kopf Ihres Kindes zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein.
  - Bringen Sie dazu die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
  - **Berühren Sie weder das Auge noch das Augenlid oder die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
  - Üben Sie sanften Druck auf das Einzeldosisbehältnis aus, so dass sich ein Tropfen Visutrax löst.
  - Nachdem Sie Visutrax angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass Visutrax in den übrigen Körper gelangt.
  - Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, versuchen Sie es erneut.

**Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Ophthalmika wie Augentropfen oder Augensalben anwenden**, lassen Sie zwischen

der Anwendung von Visutrax und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Visutrax angewendet haben, als Sie sollten**

Spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Visutrax vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge nie überschreiten.

**Wenn Sie die Anwendung von Visutrax abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt Ihres Kindes oder an Ihren Apotheker.

Beenden Sie die Anwendung von Visutrax nicht, ohne vorher Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu informieren, sonst ist Ihr Augeninnendruck oder der Ihres Kindes nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei stark ausgeprägten Nebenwirkungen können Sie die Behandlung fortsetzen.

Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Visutrax nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Visutrax beobachtet:

**Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

**Auswirkungen auf das Auge:** Augenrötung.

**Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

**Auswirkungen auf das Auge:** Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges), Augenschmerzen, Augenbeschwerden, trockene Augen, Augenjuckreiz, Augenreizung.

**Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

**Auswirkungen auf das Auge:** Hornhauterkrankung, Augenentzündung, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündungen im Augeninnern, Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächlichen Schädigungen, Lichtempfindlichkeit, Augenausfluss, Entzündung des Augenlids, Rötung des Augenlids, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, verschwommenes Sehen, verstärkter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis), anormale Auswärtskehrung des Unterlids, Augenrötung, Verkrustung des Augenlids, Wimpernwachstum.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** verstärkte allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, unregelmäßiger Herzschlag, Kurzatmigkeit, verstopfte Nase, Halsreizung, Dunklerwerden der Haut um die Augen herum, Dunklerwerden der Haut, Veränderung der Haarstruktur, übermäßiges Haarwachstum.

**Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

**Auswirkungen auf das Auge:** Wahrnehmung von Lichtblitzen, Ekzem an den Augenlidern, anomal positionierte Wimpern, die Richtung Auge wachsen, Augenschwellung, eingeschränktes Sehen, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids), Pigmentation im Augeninneren, Vergrößerung der Pupille, Verdickung der Wimpern, Wimpernverfärbung, müde Augen.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Virusinfektion am Auge, Schwindelgefühl, Geschmacksstörung, unregelmäßiger oder verlangsamer Herzschlag, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Kurzatmigkeit, Asthma, allergische Entzündung der Nasenschleimhaut, trockene Nasenschleimhaut, Stimmveränderungen, Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür, Verstopfung, Mundtrockenheit, Rötung oder Jucken der Haut, Hautausschlag, Veränderung der Haarfarbe, Rückgang der Wimperanzahl, Gelenkschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, allgemeine Schwäche.

**Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

**Auswirkungen auf das Auge:** Entzündung des

Augenhintergrunds, Augen wirken eingesunken.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Depression, Angst, Schlaflosigkeit, falsches Bewegungsempfinden, Ohrgeräusche, Brustschmerzen, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag, Verschlechterung von Asthma, Durchfall, Nasenbluten, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, anomaler Haarwuchs, schmerzhaft oder unfreiwillige Blasenentleerung, erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Visutrax bei Kindern und Jugendlichen sind Augenrötung und Wimpernwachstum. Beide Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen beobachtet.

**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, Website: [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 Visutrax aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Anwendung innerhalb von 4 Wochen nach dem ersten Öffnen. Nach dem ersten Öffnen des Aluminiumbeutels innerhalb von 7 Tagen verbrauchen; nach Ablauf dieses Zeitraums verbliebene Einzeldosisbehältnisse verwerfen.

Einzeldosisbehältnisse sofort nach dem Öffnen verwenden; Arzneimittelreste verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/azneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Visutrax enthält**

- Der Wirkstoff ist: Travoprost 40 Mikrogramm/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421) (Ph.Eur.), Trometamol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Borsäure (E 284), Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Visutrax aussieht und Inhalt der Packung**

Visutrax ist eine Flüssigkeit (eine klare, farblose Lösung) und erhältlich in einem Einzeldosisbehältnis aus Polyethylen. Eine Packung enthält 30 oder 90 Einzeldosisbehältnisse zu je 0,1 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

VISUfarma S.p.A.,  
Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Rom, Italien

**Hersteller**

Genetic S.p.A.,  
Contrada Canfora, Nucleo Industriale  
84084 FISCIANO  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Deutschland:** Visutrax 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

**Spanien:** Visutrax 40 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis

**Vereinigtes Königreich (Nordirland):** Visutrax 40 micrograms/ml eye drops, solution in single dose container

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**