

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pilomann® 1 %

1 g Augentropfen enthält 10,00 mg Pilocarpinhydrochlorid.

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

1. WAS IST PILOMANN® 1 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pilomann® 1 % ist ein augeninnendrucksenkendes Mittel zur Behandlung des Grünen Stars (Glaukom).

Pilomann® 1 % wird angewendet bei:

- chronischem Offenwinkelglaukom (chronisches Weitwinkelglaukom)
- chronischem Winkelblockglaukom (chronisches Engwinkelglaukom)
- akutem Glaukomanfall (plötzliche Augendrucksteigerung)
- Pupillenverengung nach medikamentöser Pupillenerweiterung bzw. nach Operationen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PILOMANN® 1 % BEACHTEN?

Pilomann® 1 % darf nicht angewendet werden bei:

- akuten Entzündungen der Regenbogenhaut (Iritis acuta) und anderen Erkrankungen, bei denen die Pupille nicht verengt werden darf (z.B. bestimmten Formen der Linsentrübung), sowie
- Überempfindlichkeit gegen Pilocarpin, dem Wirkstoff von Pilomann® 1 % oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Pilomann® 1 %.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Pilomann® 1 % 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. Pilocarpin kann auch bei Anwendung am Auge in den Blutkreislauf gelangen. Sie dürfen daher Pilomann® 1 % erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei

- Herzmuskelschwäche,
- Bronchialasthma (auch bei Anwendung von Pilomann® 1 % am Auge können Asthmaanfälle ausgelöst werden),
- Schilddrüsenüberfunktion,
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür,
- krankhaften Verengungen im Verdauungstrakt, z. B. Darmverschluss, sowie
- Blasenentleerungsstörungen durch Behinderung des Harnabflusses.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pilomann® 1% ist erforderlich

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Nehmen Sie Kontaktlinsen (harte und weiche) vor der Anwendung von Pilomann® 1 % heraus, und setzen Sie diese erst 15 Minuten danach wieder ein.

Hinweis für die Behandlung eines Glaukomanfalls

Bei akutem Glaukomanfall muss aufgrund der häufigen Anwendung, vor allem wenn Tropfen in höherer Konzentration verwendet werden, die Möglichkeit eines Übergangs von Pilomann 1 % in den Blutkreislauf beachtet werden.

Bei Anwendung von Pilomann® 1 % mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei Anwendung von Pilomann® 1 % kann die Wirkung von z. B. bei Narkosen verwendeten bestimmten muskelerschlaffenden Arzneimitteln verlängert (depolarisierende Muskelrelaxanzien) oder vermindert (stabilisierende Muskelrelaxanzien) werden. Die herzs Schlagverlangsamende Wirkung bestimmter herzwirksamer Arzneimittel (Glykoside) kann durch Pilomann® 1 % verstärkt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Pilomann® 1 % in der Schwangerschaft vor. Da auch bei einer Anwendung von Pilocarpin am Auge mit einer Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf zu rechnen ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie Pilomann® 1 % in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Bitte beachten Sie, dass durch Fingerdruck auf den Tränennasengang die Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf verringert werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob Pilocarpin in die Muttermilch übergeht. Nach lokaler Anwendung am Auge ist nur mit einer geringen Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf der stillenden Mutter zu rechnen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die mögliche Anwendung von Pilomann® 1 % in der Stillzeit zu besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pilomann® 1 % beeinträchtigt die Sehleistung und dadurch das Reaktionsvermögen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Diese Tatsache muss vor allem im Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und bei der Bedienung von Maschinen berücksichtigt werden. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

3. WIE IST PILOMANN® 1 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie Pilomann® 1% immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Pilomann® 1 % nicht anders verordnet hat.

*Wie viel von Pilomann® 1 % und wie oft sollten Sie Pilomann® 1 % anwenden?
Wie und wann sollten Sie Pilomann® 1 % anwenden?*

Zur Anwendung am Auge.

Bei chronischem Glaukom wird entsprechend dem Augeninnendruck 2- bis 4-mal täglich 1 Tropfen Pilomann® 1 % in den Bindehautsack eingetropf.

Bei akutem Glaukomanfall werden die Tropfen vom Arzt bis zur ausreichenden Senkung des Augendrucks eingetropf.

Nach Erreichen des erforderlichen Druckniveaus wird Pilomann® 1 % sowohl am betroffenen Auge als auch am unbehandelten Partnerauge appliziert. Sehr selten kann es bei der Applikation von Pilocarpin Augentropfen 1 % durch die weitere Abflachung der Vorderkammer zur Verstärkung oder Auslösung einer Winkelblocksituation kommen. Möglicherweise benötigen Patienten mit dunkler Iris eine höhere Applikationshäufigkeit oder höhere Konzentrationen von Pilocarpin Augentropfen. Der Augendruck ist bei solchen Patienten genau zu kontrollieren.

Wie lange sollten Sie Pilomann® 1 % anwenden?

Bei Behandlung eines anhaltend erhöhten Augendrucks wird die Dauer der Anwendung von Ihrem Arzt festgelegt. Sie ist bei guter Verträglichkeit von Pilomann® 1 % nicht begrenzt.

Zur Behandlung eines plötzlichen Anstiegs des Augendrucks werden die Tropfen kurzfristig eingesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge Pilomann® 1 % angewendet haben als Sie sollten

Bei einer Vergiftung nach Verschlucken von Pilomann® können folgende Krankheitszeichen auftreten:

Pupillenverengung, verstärkter Tränen- und Speichelfluss, verstärktes Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, verstärkter Harndrang sowie Hautrötung und Kopfschmerz. Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag und bei sehr hohen Einnahmemengen verlangsamer Herzschlag sowie Atemnot, Muskelzittern und Krämpfe.

Sollte z. B. ein Kind den Inhalt einer Flasche Pilomann® 1 % verschluckt haben, rufen Sie sofort den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Leichtere Überdosierungserscheinungen können in sehr seltenen Fällen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Pilomann® 1 % am Auge auftreten, vor allem bei Behandlung des akuten Glaukomanfalls (s. a. Nebenwirkungen).

Wenn Sie die Anwendung von Pilomann® 1 % vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Arzneimenge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, bzw. von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Pilomann® 1 % abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Pilomann® 1 % auch bei Nebenwirkungen möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pilomann® 1 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkungen am Auge:

Sehr häufig:

bei Augen mit primär chronischem Offenwinkelglaukom bei einer langfristigen Therapie mit Pilocarpin Linsenflattern, permanente vordere und hintere Synechien, Pupillarblock (bei engem Kammerwinkel und bestehender Linsentrübung).

Häufig:

verminderte Sehschärfe bei Patienten mit Linsentrübung, gestörtes Sehen in der Nähe mit vorübergehender Kurzsichtigkeit, Akkomodationsspasmen die bis zu 2 -3 Stunden anhalten können, Pupillenverengung mit Störung des Sehens bei Dämmerung und Dunkelheit besonders bei Patienten unter 40 Jahren, Muskelkrämpfe des Lides.

Gelegentlich:

vermehrte Tränensekretion, leichte Reizung der Augenbindehaut sowie Kopfschmerzen im Augen- und Stirnbereich.

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten:

Zysten (Bläschen) am Pupillensaum, Verengung der Augenvorderkammer und dadurch eventuell Auslösung eines akuten Winkelblock-Glaukoms (plötzlich erhöhter Augeninnendruck), Gefahr einer Netzhautablösung bei entsprechend veranlagten Personen. Vor der erstmaligen Verordnung von Pilocarpin sollte daher bei allen Patienten eine Netzhautuntersuchung erfolgen und bei disponierten Patienten auch während der Behandlung eine regelmäßige Netzhautuntersuchung erfolgen. Disponierte Patienten sollten zuvor über typische Symptome einer Netzhautablösung aufgeklärt werden.

Konservierungsstoffe können zu Allergisierung und Geschmacksirritationen führen.

Nebenwirkungen durch den Übergang von Pilomann® 1 % in den Blutkreislauf:

Sehr selten:

Übelkeit, Erbrechen, starker Stuhl- und Harndrang, Bauchkrämpfe, Speichelfluss, Schwitzen, Bronchialspasmen (Atemstörungen), Störung der Herzfunktion, Blutdrucksteigerung, Muskelschwäche und Krämpfe.

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

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.

Unterbrechen Sie die Behandlung möglichst nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da sonst unter anderem das Risiko eines akuten Glaukomanfalls besteht.

5. WIE IST PILOMANN® 1 % AUFZUBEWAHREN?

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett).

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pilomann® 1 % enthält:

Der Wirkstoff ist: Pilocarpinhydrochlorid. 1 g Lösung enthält 10,00 mg Pilocarpinhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Natriumchlorid; Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 ml Augentropfen je Flasche

Packung mit 3 x 10 ml Augentropfen je Flasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Telefon: 030-33093-5053

Telefax: 030-33093-350

E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Telefon: 030-33093-5053

Telefax: 030-33093-350

E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 6249656.02.00

www.mannpharma.de

(Logo Dr. Mann/Bausch & Lomb)
(EDV-Nr.)
(Druck-Nr.)

Tropfanleitung

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tropfflasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Versuchen Sie das Auge offen zu halten und zu bewegen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

Patienteninformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen ein Glaukom (= Grüner Star) oder einen deutlich erhöhten Augeninnendruck (= Verdacht auf Grünen Star), eventuell mit einer bereits erfolgten Beeinträchtigung des Gesichtsfelds, festgestellt.

Erhöhter Augeninnendruck oder Glaukom können das wichtigste Sinnesorgan des Menschen - das Auge - stark schädigen. Diese Erkrankung verläuft in den meisten Fällen schleichend, verursacht keine Schmerzen und wird von den Betroffenen erst bemerkt, wenn nicht wiederherstellbare Schäden entstanden sind.

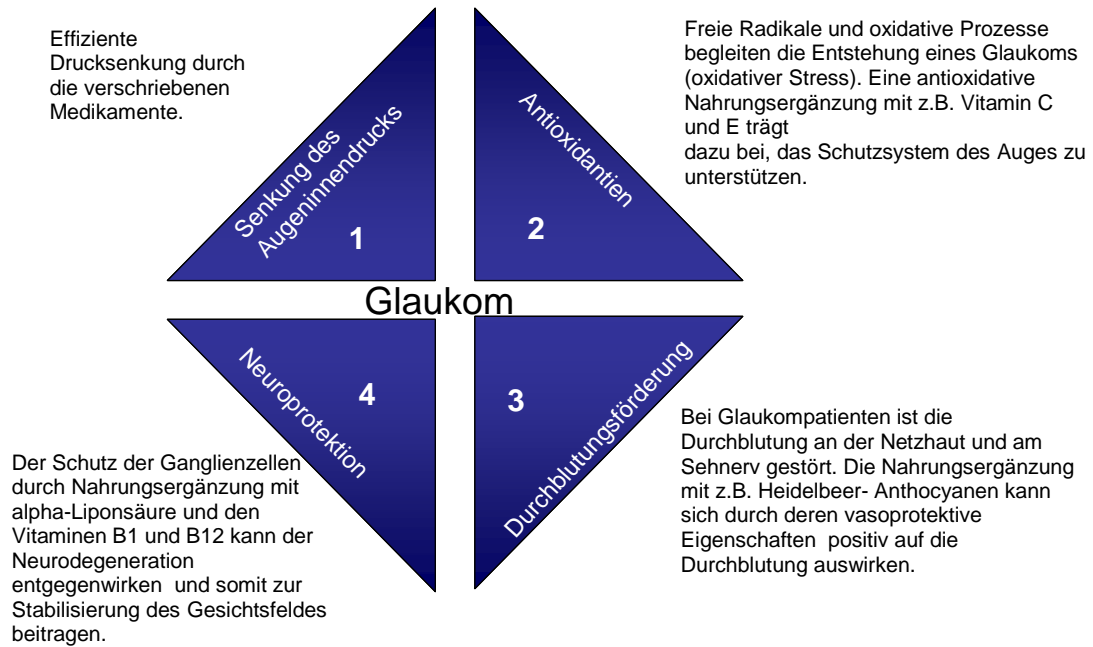
Als eine der Hauptursachen der fortschreitenden Erblindung wird ein erhöhter Augeninnendruck angesehen. Dieser erhöhte Druck beeinträchtigt die Funktion des Sehnervs und zerstört ihn allmählich. Zu Beginn ist nur das äußere Gesichtsfeld betroffen, der Sehverlust schreitet zum Zentrum hin fort und kann schließlich zur völligen Erblindung führen.

Daher steht die Senkung des erhöhten Augeninnendrucks nach wie vor im Mittelpunkt einer Glaukom-Therapie.

Das Ihnen verordnete Medikament sorgt für ca. 8-12 Stunden dafür, dass der Augeninnendruck verringert wird. Von der Drucksenkung selbst werden Sie kaum etwas spüren. Für den Erfolg dieser Therapie ist es jedoch entscheidend, dass Sie die verschriebene Anwendungshäufigkeit möglichst exakt einhalten.

Darüber hinaus kann aber auch ein multifaktorieller Ansatz in der Therapie einen zusätzlichen Schutz des Auges bieten und den weiteren Verlauf der Erkrankung günstig beeinflussen. Dieser Ansatz berücksichtigt neben der Drucksenkung auch die Förderung der Durchblutung am Sehnerv, den Schutz der Nervenzellen sowie die Abwehr freier Radikale (oxidativer Stress). Dies kann zum einen durch eine gesunde und abwechslungsreiche Ernährung, zum anderen durch die gezielte Einnahme von speziell auf das Glaukom abgestimmten Mikronährstoffen unterstützt werden.

Abb. Multifaktorieller Therapieansatz bei Glaukom



Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Augenarztes und achten Sie auf regelmäßige Kontrolluntersuchungen und eine sorgfältig durchgeführte Therapie, denn das kann ein Fortschreiten der Erkrankung und damit eine Erblindung verhindern.