

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Irtan® Augentropfen

20 mg/ml

Wirkstoff: Nedocromil-Dinatrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Irtan Augentropfen jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 sind Irtan Augentropfen, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Irtan Augentropfen beachten?
3. Wie sind Irtan Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Irtan Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND IRTAN AUGENTROPFEN, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Nedocromil-Dinatrium wirkt antiallergisch und antientzündlich.

Irtan Augentropfen werden angewendet bei:

saisonalen oder ganzjähriger allergischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und Frühlingskatarrh ([Kerato-]Konjunktivitis vernalis).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IRTAN AUGENTROPFEN BEACHTEN?**

### **Irtan Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nedocromil-Dinatrium, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Irtan Augentropfen sind.

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Irtan Augentropfen ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Irtan Augentropfen ist erforderlich**

#### **Kinder**

Auf die Anwendung bei Kindern unterhalb von sechs Jahren sollte verzichtet werden, da zurzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen bei dieser Altersgruppe vorliegen.

#### **Bei Anwendung von Irtan Augentropfen mit anderen Arzneimitteln**

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

Mit silberhaltigen Augentropfen können sich unlösliche Salze bilden. Dies kann zu einer Abschwächung der Wirkung führen. Zwischen der Anwendung von Irtan Augentropfen und silberhaltigen Augentropfen sollte daher ein zeitlicher Abstand von etwa 10 Minuten eingehalten werden.

Mit anderen Arzneimitteln und anderen Augentropfen sind keine schädlichen Wechselwirkungen bekannt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die tierexperimentellen Untersuchungen haben keine Anhaltspunkte für schädliche Wirkungen von Nedocromil-Dinatrium beim ungeborenen Kind oder Säugling ergeben. Dennoch sollten aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, und der Stillzeit Irtan Augentropfen nur angewendet werden, wenn der Arzt es für erforderlich hält. Nedocromil-Dinatrium wird nur in äußerst geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Bei der Anwendung von Irtan Augentropfen während der Stillzeit besteht daher wahrscheinlich kein Risiko für den Säugling.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Irtan Augentropfen**

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung

entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Wegen des Gehalts an Benzalkoniumchlorid sollte während der Behandlung mit Irtan Augentropfen nach Möglichkeit auf das Tragen von weichen Kontaktlinsen verzichtet werden.

Wenn Sie harte Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor dem Eintropfen der Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens 10 Minuten nach der Anwendung von Irtan Augentropfen wieder einsetzen, damit eine gleichmäßige Verteilung der Lösung auf den Bindehäuten der Augen erfolgen kann.

Wenn Sie noch andere Augentropfen zur Behandlung anwenden, müssen Sie vor der Anwendung des nächsten Arzneimittels 5 Minuten warten.

### **3. WIE SIND IRTAN AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Irtan Augentropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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:

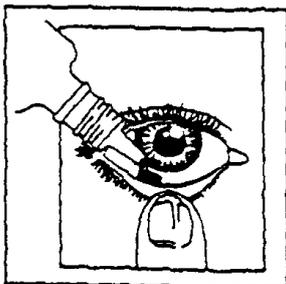
Saisonale allergische Bindehautentzündung: 2-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack beider Augen eintropfen. Sofern erforderlich, kann die Dosis bis auf 4-mal täglich einen Tropfen erhöht werden. Für Kinder ab sechs Jahren und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.

Ganzjährige allergische Bindehautentzündung und Frühlingskatarrh: 4-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack beider Augen eintropfen. Für Kinder ab sechs Jahren und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.

Wie und wann sollten Sie Irtan Augentropfen anwenden?

Kopf möglichst weit nach hinten neigen, dann das Unterlid nach unten ziehen und einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Bei dem anderen Auge ebenso verfahren. Die Tropfvorrichtung soll das Auge nicht berühren, damit der restliche Inhalt der Flasche nicht verunreinigt wird.

Die Anwendung von Irtan Augentropfen sollte in möglichst gleichen Zeitabständen erfolgen, d. h. bei 2-mal täglicher Anwendung morgens und abends und bei 4-mal täglicher Anwendung morgens, mittags, nachmittags und abends.



Wie lange sollten Irtan Augentropfen angewendet werden?

Wenn Sie Irtan Augentropfen über einen längeren Zeitraum anwenden wollen, sollten Sie die Notwendigkeit der Behandlung vom Arzt feststellen lassen. Der Therapieeffekt ist regelmäßig zu kontrollieren.

Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptombefreiheit aufrechterhalten wird. Auch nach dem Abklingen der Beschwerden sollte die Behandlung so lange fortgeführt werden, wie der Patient den allergisierenden Substanzen (in erster Linie Pollen) ausgesetzt ist. Aber ohne ärztliche Anweisung sollten Irtan Augentropfen nicht länger als 3 Monate angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Irtan Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten**

Für den Menschen sind bei Überdosierung oder falscher Anwendung keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Irtan Augentropfen vergessen haben**

Sollten Sie einmal die Anwendung von Irtan Augentropfen vergessen haben, sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich. Führen Sie die Therapie ganz normal fort. Es macht keinen Sinn, bei der nächsten Anwendung die doppelte Anzahl Tropfen zu verabreichen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Irtan Augentropfen abbrechen**

Um den bestmöglichen Therapieerfolg zu erzielen, ist eine regelmäßige Anwendung von Irtan Augentropfen wichtig. Es genügt nicht, die Augentropfen nur dann zu benutzen, wenn die typischen Beschwerden der allergischen Reaktion bereits aufgetreten sind. Sofern Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Anzeichen Ihrer Erkrankung am Auge einstellen.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Irtan Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Sehr häufig:</b>   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| <b>Häufig:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>Gelegentlich:</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| <b>Selten:</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| <b>Sehr selten:</b>   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| <b>Nicht bekannt:</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Häufig: Augenbrennen, Stechen im Auge, Wundgefühl am Auge, Geschmacksstörungen.

Gelegentlich: Reizerscheinungen am Auge.

**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 SIND IRTAN AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Flascheninhalt vor Verunreinigung schützen.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

Nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwenden!

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Irtan Augentropfen enthalten:**

Der Wirkstoff ist Nedocromil-Dinatrium.

1 ml Augentropfen enthalten 20 mg Nedocromil-Dinatrium, entsprechend 17,88 mg Nedocromil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Irtan Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung:**

Irtan Augentropfen sind eine klare, gelbliche Lösung in einer durchsichtigen Tropfflasche aus Kunststoff und sind in einer Packung mit 5 ml Augentropfen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10\*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11\*

**Hersteller**

Sanofi Winthrop Industrie  
20 avenue Raymond Aron  
92160 Antony  
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

---

\* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).