

**GEBRAUCHSINFORMATION:
Information für den Anwender**

Clonid-Ophtal® 1/16 %

0,625 mg/ml Augentropfen, Lösung
Clonidinhydrochlorid

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 bitte 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 Clonid-Ophtal® 1/16 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clonid-Ophtal® 1/16 % beachten?
3. Wie ist Clonid-Ophtal® 1/16 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clonid-Ophtal® 1/16 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clonid-Ophtal® 1/16 % und wofür wird es angewendet?

Clonid-Ophtal® 1/16 % ist ein Glaukommittel, Ophthalmikum (Augenarzneimittel).

Clonid-Ophtal® 1/16 % wird angewendet bei:

- okulärer Hypertension (Augeninnendruckerrhöhung) sowie
- allen Formen des Glaukoms (grüner Star).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clonid-Ophtal® 1/16 % beachten?

Clonid-Ophtal® 1/16 % darf nicht angewendet werden, bei

- Bradykardie (langsamer Herzschlag),
- Hypotonie (niedriger Blutdruck),
- Gefäßsklerose (Verdickung und Verhärtung der Gefäßwand),
- Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen),
- AV-Block II. und III. Grades (eine bestimmte Form von Überleitungsstörungen am Herzen),
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Clonidinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clonid-Ophtal® 1/16 % anwenden.

Clonid-Ophtal® 1/16 % darf nur in die Augen eingetropt und nicht anderweitig eingenommen werden.

Da die Einnahme bei Kindern zu schweren Vergiftungen führen kann, ist das Präparat an einem sicheren Ort aufzubewahren. Beim Kleinkind kann schon die Einnahme von einem Tropfen oder das Ablutschen der Flasche eine Gefährdung darstellen.

Worauf müssen Sie noch achten?

Nach Beginn der Therapie mit Clonidin sind Blutdruckabfälle (Hypotonien) und bei Absetzen von Clonidin krisenartige Blutdrucksteigerungen beobachtet worden. Deshalb sollte der Blutdruck bei Therapiebeginn, Dosisveränderung und Therapieende besonders sorgfältig kontrolliert werden.

Hinweis für Kontaktlinienträger

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie diese frühestens nach 15 Minuten wieder ein.

Anwendung von Clonid-Ophtal® 1/16 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung von Clonid-Ophtal® 1/16 %

Bei gleichzeitiger Gabe von β -Blockern kann es vermehrt zu Bradykardien (langsame Schlagfolge des Herzens mit niedriger Pulsfrequenz) und Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block) kommen. Auch bei Einnahme von Herzglykosiden (Digitalis-Präparate) in Kombination mit hohen

Dosen Clonidin können vermehrt Bradykardien und AV-Dissoziationen auftreten.

Einfluss von Clonid-Ophtal® 1/16 % auf die Wirkung anderer Arzneimittel

Die Wirkung anderer bluthochdrucksenkender Arzneimittel (Hydralazin, Dihydralazin, Nifedipin, Diuretika, Captopril, Guanethidin) wird durch Kombination mit Clonidin verstärkt.

Bei Hypertonikern (Patienten mit hohem Blutdruck) kann daher eine Dosisreduktion gleichzeitig verordneter bluthochdrucksenkender Medikamente notwendig sein.

Trizyklische Antidepressiva können zur Abschwächung bzw. Aufhebung der Clonidin-bedingten Blutdrucksenkung führen. Arzneimittel mit Wirkung auf das Zentralnervensystem sowie Alkohol verstärken die sedierende Clonidin-Wirkung.

Die gleichzeitige Anwendung pharmakologisch ähnlich wirkender Stoffe wie Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Guanabenz oder Reserpin ist nicht sinnvoll.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden.

Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Clonid-Ophtal® 1/16 % in der Schwangerschaft vorliegen, sollten Sie Clonid-Ophtal® 1/16 % während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

Der Wirkstoff aus Clonid-Ophtal® 1/16 % geht in die Muttermilch über, daher sollten Sie Clonid-Ophtal® 1/16 % in der Stillzeit nicht anwenden. Ist eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich, ist abzustellen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Clonid-Ophtal® 1/16 % enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,10 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 15 Minuten wieder einsetzen.

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.

Clonid-Ophtal 1/16 % enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,436 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 14,57 mg/ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist Clonid-Ophtal® 1/16 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Zur Anwendung am Auge.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, 2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen in das erkrankte bzw. in die erkrankten Augen träufeln. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid mit dem Zeigefinger etwas vom Auge ab. Durch Druck auf das senkrecht gehaltene Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen Clonid-Ophtal® 1/16 % in den unteren Bindehautsack. Bringen Sie die Tropföffnung nicht mit dem Auge in Berührung.

Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt. Das Fläschchen nach dem Gebrauch sofort verschließen.

Mögliche systemische Nebenwirkungen können reduziert werden, indem man nach der Anwendung etwa 1 Minute lang mit dem Finger einen Druck auf den Tränenkanal ausübt.

Die Ersteinstellung erfolgt stets mit der niedrigsten Clonidin-Konzentration (1/16 %).

Die höhere Konzentration (1/8 %) ist nur bei gegebener therapeutischer Erfordernis anzuwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clonid-Ophtal® 1/16 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clonid-Ophtal® 1/16 % angewendet haben, als Sie sollten

Versehentliche einmalige Überdosierung von Clonid-Ophtal® 1/16 % am Auge löste bisher keine der bekannten Nebenwirkungen aus.

Die therapeutische Wirkung am Auge kann verstärkt werden.

Bei einer Überdosierung bzw. Vergiftung nach Verschlucken von größeren Mengen von Clonid-Ophtal® 1/16 % können abhängig von der geschluckten Menge und dem Körpergewicht folgende Symptome auftreten:

Das klinische Bild zeigt abhängig vom Ausmaß der Intoxikation (Menge, die verschluckt wurde) im Wesentlichen kardiovaskuläre (das Herz und die Blutgefäße betreffende) und das zentrale Nervensystem betreffende Symptome: Kopfschmerzen, Unruhe, Nervosität, Zittern, Übelkeit und Erbrechen, Hautblässe, Verengung der Pupille (Lichtreflexe vorhanden), Mundtrockenheit, Beruhigung bis Schläfrigkeit, Benommenheit, erniedrigter Blutdruck, orthostatische Beschwerden, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, langsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (AV-Blockierungen), abgeschwächte oder fehlende Reflexe, Hypothermie (Untertemperatur).

Nach hohen Dosen sind auch Blutdruckanstiege möglich. In schweren Fällen Atemdepression mit kurzen Apnoe-Phasen (Atemstillstand-Phasen), Bewusstlosigkeit.

Therapiemaßnahmen

Neben allgemeinen Maßnahmen (primäre Giftentfernung, z. B. Erbrechen auslösen, Magenspülung) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und ggf. korrigiert werden: ggf. künstliche Beatmung, externer Schrittmacher, i.v.-Gabe von Sympathomimetika und/oder Plasmaexpander. Bei Bradykardie subkutan oder i.v.-Gabe von Atropin unter EKG-Kontrolle.

Antidot

Der Nutzen der α -Blocker (Tolazolin, Phentolamin) als spezifisches Antidot ist umstritten, ein Schaden ist jedoch nicht zu erwarten.

Tolazolin (Bezug z. B. über eine internationale Apotheke):

10 mg Tolazolin i.v. oder 50 mg oral heben die Wirkung von etwa 0,600 mg Clonidinhydrochlorid auf; je nach Wirkung ist eine wiederholte Gabe möglich. Bei Kindern 5 - 10 mg Tolazolin oral alle 15 Minuten je nach klinischem Befund.

Hämodialyse ist möglich, in ihrer Effektivität jedoch begrenzt, da Clonidin nur in begrenztem Umfang dialysierbar ist.

Sollte z. B. ein Kind den Inhalt einer Flasche Clonid-Ophtal® 1/16 % verschluckt haben, rufen Sie sofort den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Wenn Sie die Anwendung von Clonid-Ophtal® 1/16 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie zum nächstmöglichen Zeitpunkt die regelmäßige Anwendung in den vom Arzt empfohlenen Abständen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Clonid-Ophtal® 1/16 % abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Müdigkeit, Mundtrockenheit, Blutdruckabfall und Schwindel (dosisabhängig und meist nur vorübergehend bei Therapiebeginn), Augenbrennen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen, Übelkeit, Sehstörungen, Fremdkörpergefühl, Augenrötung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Stuhlverstopfung (Obstipation), Kribbeln und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien), Schlafstörungen, allergische Reaktionen, langsame Herzschlagfolge (Bradykardie) (nur bei hoher Dosierung).

Träger von Kontaktlinsen sollten die häufig zu beobachtende Verminderung des Tränenfilms beachten.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

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

53175 Bonn

Website: 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 Clonid-Ophtal® 1/16 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem ersten Öffnen darf Clonid-Ophtal® 1/16 % höchstens 6 Wochen verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clonid-Ophtal® 1/16 % enthält

- Der Wirkstoff ist Clonidinhydrochlorid. 1 ml Augentropfen enthält 0,625 mg Clonidinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Hypromellose; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clonid-Ophtal® 1/16 % aussieht und Inhalt der Packung

Clonid-Ophtal® 1/16 % ist eine blass-gelbliche Lösung.

Es sind Packungen mit 10 ml Augentropfen und Packungen mit 3 x 10 ml Augentropfen je Tropfflasche erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann

chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

E-Mail: winzer@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 6011506.00.00

**DR. WINZER PHARMA GMBH,
13581 Berlin**

Clonid-Ophtal ist ein Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen.

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen.