

Fexactiv 3 mg/ml + 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Pheniraminmaleat + Tetrizolinhydrochlorid

Augentropfen**10 Einzeldosisbehältnisse zu 0,5 ml****Anwendungsgebiete**

FEXACTIV wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zur Behandlung von Allergiesymptomen und Entzündungen der Bindehaut des Auges (Konjunktivitis) in Verbindung mit Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Tränenfluss, Fremdkörpergefühl und Schmerzen angewendet.

100 ml Lösung enthalten: 0,3 g Pheniraminmaleat + 0,05 g Tetrizolinhydrochlorid Borsäure; Borax; Wasser für Injektionszwecke.

ZUR ANWENDUNG AM AUGE

Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Produkt enthält keine Konservierungsstoffe: Nach der Verabreichung muss das Einzeldosisbehältnis entsorgt werden, auch wenn nur ein Teil des Inhalts verwendet wurde. Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf das in unversehrter Verpackung sachgerecht gelagerte Produkt.

Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Aluminiumbeutels: 28 Tage.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Zul.-Nr.: 04390410

Pharmazeutischer Unternehmer: Sanofi S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B – IT-20158 Mailand
Arzneimittel zur Selbstmedikation.

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Fexactiv 3 mg/ml + 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung**

Pheniraminmaleat + Tetrizolinhydrochlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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.
- Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn nach 4 Behandlungstagen keine Besserung eintritt oder es zu einer Verschlimmerung der Symptome kommt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FEXACTIV und wofür wird es angewendet?

FEXACTIV enthält die Wirkstoffe Pheniraminmaleat und Tetrizolinhydrochlorid. Pheniraminmaleat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Antihistaminika“ bezeichnet werden, und dient der Behandlung von Allergiesymptomen. Tetrizolinhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Abschwellende Mittel“ bezeichnet werden, und hat eine verengende Wirkung auf die Blutgefäße. FEXACTIV wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zur Behandlung von Allergiesymptomen und Entzündungen der Bindehaut des Auges (Konjunktivitis) in Verbindung mit Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Tränenfluss, Fremdkörpergefühl und Schmerzen angewendet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es Ihnen nach 4 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter geht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FEXACTIV beachten?**FEXACTIV darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pheniraminmaleat, gegen Tetrizolinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel der gleichen Familie wie Pheniraminmaleat und Tetrizolinhydrochlorid, insbesondere Xylometazolin, Oxymetazolin, Naphazolin sind;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die auf einen hohen Augeninnendruck zurückzuführen ist (Engwinkelglaukom) oder wenn Sie an anderen schweren Augenkrankheiten leiden;
- bei Kindern unter 12 Jahren;
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“);
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Depressionen (Monoaminoxidase-Hemmer wie Tranylcypromin, Phenelzin, Pargylin) behandelt werden (siehe „Anwendung von FEXACTIV zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FEXACTIV anwenden,
- wenn Sie unter Bluthochdruck (Hypertonie) leiden;
 - wenn Sie unter einer Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) leiden;
 - wenn Sie Herzprobleme haben;
 - wenn Sie hohen Blutzucker haben (Hyperglykämie, Diabetes);
 - wenn Sie eine Infektion oder Eiter im Auge haben;
 - wenn Sie Fremdkörper im Auge haben;
 - wenn Sie Augenprobleme unterschiedlicher Art haben (aufgrund von mechanischer, chemischer oder Hitzeinwirkung).

Insbesondere die langfristige Anwendung von Arzneimitteln zur lokalen Anwendung kann zu Allergien (Sensibilisierungsscheinungen) führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Behandlung abzubrechen und Ihnen eine geeignete Behandlung empfehlen.



SANOFI

Sofern nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 4 Tage in Folge an, da es sonst zu Nebenwirkungen kommen kann. FEXACTIV in der Mehrdosis-Flasche enthält als Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das allergische Reaktionen hervorrufen kann. Sie dürfen während der Behandlung keine Kontaktlinsen tragen und sie erst 15 Minuten nach der Anwendung des Arzneimittels einsetzen. Wenn Sie allergisch gegen Benzalkoniumchlorid sind oder Kontaktlinsen tragen, können Sie FEXACTIV im Einzeldosisbehältnis verwenden, in dem keine Konservierungsstoffe enthalten sind.

Kinder und Jugendliche

FEXACTIV darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung von FEXACTIV zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Bitte sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zur Klasse der Monoaminoxidasehemmer (zur Behandlung von Depressionen) gehören.

Die gleichzeitige Anwendung von FEXACTIV und dieser Art von Arzneimitteln kann zu einem schwerwiegenden Blutdruckanstieg führen.

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. Nach dem dritten Schwangerschaftsmonat und während der Stillzeit dürfen Sie FEXACTIV nur im Fall von tatsächlicher Notwendigkeit und unter direkter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt. FEXACTIV in der Flasche enthält Benzalkoniumchlorid, das allergische Reaktionen hervorrufen kann. Wenn Sie daher unmittelbar nach der Anwendung von FEXACTIV unscharf sehen, dürfen Sie weder Fahrzeuge führen noch Maschinen bedienen, bis Ihre Sicht wieder normal ist.

FEXACTIV in der Mehrdosis-Flasche enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel in der Mehrdosis-Flasche enthält Benzalkoniumchlorid. Es kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Nehmen Sie die weichen Kontaktlinsen heraus. Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung aus dem Auge und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie diese wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid ist dafür bekannt, weiche Kontaktlinsen zu verfärben.

3. Wie ist FEXACTIV anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel

Die empfohlene Dosis beträgt: 1-2 Tropfen in das betroffene Auge. Achtung: Die angegebene Dosis nicht überschreiten. Eine höhere Dosierung des Produkts, selbst wenn es lokal und nur kurzzeitig angewendet wird, kann schwerwiegende Nebenwirkungen auf den gesamten Körper hervorrufen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wann und wie lange

Wenden Sie FEXACTIV 2- bis 3-mal täglich an.

Sofern nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 4 Tage in Folge an, da ansonsten Nebenwirkungen auftreten können. Bei anhaltenden oder sich verschlimmernden Symptomen suchen Sie den Arzt auf.

Wie

Die Tropfen in das betroffene Auge einträufeln. Halten Sie sich genau an die empfohlene Dosierung.

Gebrauchsanweisung für die Mehrdosis-Flasche

Zum Öffnen die Verschlusskappe drücken und gleichzeitig abschrauben. Nach dem Gebrauch wieder fest verschließen.

Gebrauchsanweisung für das Einzeldosisbehältnis

- 1) Trennen Sie das Behältnis von den anderen ab.
- 2) Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie die Verschlusskappe drehen und abziehen.
- 3) Sofort nach dem Öffnen verwenden: Nach dem Gebrauch muss das Behältnis entsorgt werden, auch wenn der Inhalt nur zum Teil aufgebraucht wurde.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

FEXACTIV darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von FEXACTIV angewendet haben, als Sie sollten

Bei Verschlucken/Aufnahme einer übermäßig hohen Dosis von FEXACTIV benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Bei versehentlichem Verschlucken oder hochdosierter Langzeitanwendung des Arzneimittels kann es zu Vergiftungserscheinungen kommen. Versehentliches Verschlucken des Arzneimittels kann insbesondere bei Kindern zu einer Dämpfung des Zentralnervensystems führen, die sich als starke körperliche und geistige Entspannung manifestieren kann: starke Schläfrigkeit (ausgeprägte Sedierung), Koma.

Wenn Sie die Anwendung von FEXACTIV vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von FEXACTIV abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Während der Behandlung mit FEXACTIV können allergische Reaktionen auftreten.

In diesem Fall muss die Behandlung SOFORT ABGEBROCHEN werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Sie gegebenenfalls entsprechend behandeln kann.

Während der Behandlung mit FEXACTIV könnten außerdem folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Nebenwirkungen, die die Augen betreffen:

- Pupillenerweiterung;
- erhöhter Augeninnendruck.

Wirkungen, die den gesamten Körper betreffen:

- Blutdruckerhöhung (Hypertonie);
- Herzprobleme;
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie);
- Übelkeit;
- Kopfschmerzen.

Bei Kindern kann das Präparat bei versehentlichem Verschlucken einen Zustand auch starker Schläfrigkeit (Sopor) und herabgesetzter Aktivität (Hypotonus) hervorrufen.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen bei Bedarf eine geeignete Therapie verordnen wird.

Halten Sie sich an die Anweisungen in der Packungsbeilage, dadurch verringert sich das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

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 über das nationale Meldesystem unter der Webadresse www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FEXACTIV aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

FEXACTIV Mehrdosis-Flasche

Verwenden Sie das Arzneimittel nach dem Anbrechen der Mehrdosis-Flasche innerhalb von 28 Tagen.

FEXACTIV Einzeldosisbehältnis

Das Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe: Verwenden Sie das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach dem Öffnen und entsorgen Sie es anschließend zusammen mit dem eventuell nicht verwendeten Arzneimittelrest.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 28 Tage nach dem Öffnen des Aluminiumbeutel mit den Einzeldosisbehältnissen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Es ist wichtig, dass Sie die Informationen über das Arzneimittel immer zur Hand haben; bewahren Sie deshalb sowohl die Faltschachtel als auch die Packungsbeilage auf.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FEXACTIV enthält

Mehrdosis-Flasche (Flasche zu 10 ml):

- Die Wirkstoffe sind: Pheniraminmaleat und Tetrizolinhydrochlorid. 100 ml Lösung enthalten 0,30 g Pheniraminmaleat und 0,05 g Tetrizolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Borax, **Benzalkoniumchlorid**, Wasser für Injektionszwecke.

Einzeldosisbehältnis (10 Einzeldosisbehältnisse zu je 0,5 ml):

- Die Wirkstoffe sind: Pheniraminmaleat und Tetrizolinhydrochlorid. 100 ml Lösung enthalten 0,30 g Pheniraminmaleat und 0,05 g Tetrizolinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Borax, Wasser für Injektionszwecke.

Wie FEXACTIV aussieht und Inhalt der Packung

FEXACTIV wird in Form von Augentropfen, Lösung, angeboten, die tropfenweise direkt ins Auge einzuträufeln sind.

FEXACTIV ist erhältlich in Packungen mit 1 Flasche zu 10 ml oder mit 10 Einzeldosisbehältnissen zu 0,5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B - 20158 Mailand (Italien)

Hersteller

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019