

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ophtalmin®-N
0,5 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tetryzolinhydrochlorid

1 ml Ophtalmin®-N enthält 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid, Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 0,06 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,95 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Augenreizungen, z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser und Licht.

Allergische Entzündungen des Auges, z. B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Ophtalmin®-N je Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack eintropfen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Eine langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sollte vermieden werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

Ophtalmin®-N darf nicht angewendet werden bei:

- Engwinkelglaukom,
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Kindern unter 2 Jahren.

Ophtalmin®-N sollte nicht angewendet werden bei:

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck oder Phäochromozytom),
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose oder Diabetes mellitus),
- Behandlung mit MAO-Hemmern und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten),
- Rhinitis sicca,
- Keratokonjunktivitis sicca, sowie
- Glaukom.

Beim sog. „Trockenen Auge“ (Keratokonjunktivitis sicca) sollten stattdessen Tränenersatzflüssigkeiten getropft werden.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

Die Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Engwinkelglaukom ist kontraindiziert. Bei anderen Glaukomformen darf sie nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Patienten, die Ophtalmin®-N anwenden, müssen wissen, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und daher der Augenarzt konsultiert werden sollte.

Der Augenarzt muss sofort aufgesucht werden, wenn die Augenrötung akut oder einseitig auftritt sowie wenn Augen- oder Kopfschmerzen, eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor den Augen auftreten.

Hinweis für Kontaktlinienträger

Dieses Arzneimittel enthält 3 µg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernt werden und dürfen erst nach 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei Patienten, die trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut haben. Patienten sollten angewiesen werden, mit ihrem Arzt zu sprechen, wenn sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge verspüren.

Patienten sollten bei längerer Anwendung überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei MAO-Hemmern und trizyklischen Antidepressiva kann durch Verstärkung der vasokonstriktorischen systemischen Wirkung eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor. Wegen möglicher systemischer Nebenwirkungen ist eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Ma-

schinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig kommt es zu systemischen sympathomimetischen Wirkungen (s. Punkt 4.9 „Überdosierung“).

Augenerkrankungen

Bindehautreizung sowie gelegentlich Mydriasis und verschwommenes Sehen.

Sehr selten wurde nach langfristiger Anwendung über eine epitheliale Keratinisierung (Xerose) der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Epiphora (Tränenträufeln) berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 ÜberdosierungSymptome einer Überdosierung:

Symptome einer Überdosierung sind Mydriasis, Übelkeit, Zyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen, unter Umständen auch Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Hypotonie, Apnoe und Koma.

Ein Risiko stellen besonders bei Kleinkindern resorptive Überdosierungserscheinungen durch Verschlucken dar, wobei es zu zentralnervösen Störungen, Atemdepression und Kreislaufkollaps kommen kann. Bereits 0,01 mg Tetryzolin pro Kilogramm Körpergewicht müssen als toxische Dosis angesehen werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoff-Beatmung. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie. Treten anticholinerge Symptome auf, so ist ein Antidot, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alpha-Sympathomimetikum

ATC-Code: S01GA02

Tetryzolin, ein Imidazolinderivat, ist ein alpha-Sympathomimetikum mit sehr geringer Wirkung auf beta-adrenerge Rezeptoren. Es besitzt vasokonstriktorische und Schleimhaut-abschwellende Eigenschaften.

Bei topischer Anwendung von Tetryzolin-Lösungen an der Augenbindehaut kommt es in wenigen Minuten zu einer lokalen Gefäßkonstriktion, die 4 bis 8 Stunden anhält.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur topischen oder systemischen Pharmakokinetik liegen nicht vor. Eine systemische Resorption nach topischer Anwendung ist vor allem bei Schleimhäuten mit Epithelschäden möglich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Lokale Toxizität**

Bei lokaler Applikation von 0,05%igen Tetryzolin-Augentropfen bei 3-mal täglicher Verabreichung über 8 Tage traten keine toxikologischen Veränderungen am Auge auf.

In einer doppelblinden und randomisierten klinischen Studie an 40 gesunden Probanden mit 0,05%igen und 0,025%igen Tetryzolin-Augentropfen und Placebo bei 3-mal täglicher Verabreichung über 8 Tage traten keine lokalen Unverträglichkeiten am Auge auf. Weiterhin konnte keine IOD-Beeinflussung, Veränderung der Pupillen oder eine reaktive Hyperämie nach einmaliger und einwöchiger Behandlung festgestellt werden. In einer weiteren doppelblinden, randomisierten Parallelgruppenstudie der Phase IV an 100 Patienten, die an einer Konjunktivitis simplex litten, konnte ebenfalls die gute Verträglichkeit von Tetryzolin-Augentropfen nachgewiesen werden.

Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

b) Akute Toxizität

Untersuchungen am Tier ergaben keine besondere Empfindlichkeit gegenüber Tetryzolin (s. aber Punkt 4.9 „Überdosierung“). Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

c) Chronische Toxizität

Bei Ratten traten nach mehrwöchiger oraler Applikation von 10 bzw. 30 mg Tetryzolin pro Kilogramm Körpergewicht keine substanzbedingten toxischen Effekte auf. Rhesusaffen zeigten nach intravenöser Applikation von 5 bzw. 10 mg/kg KG über 120 Tage sowie nach oraler Applikation von

5 bis 50 mg/kg KG über 32 Wochen lang andauernde Sedation und Hypnose.

Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

d) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Tetryzolin zeigte keine Mutagenität im Ames-Test. Tetryzolin zeigt keine clastogene Aktivität in peripheren Human-Lymphozyten.

Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

e) Reproduktionstoxizität

Tetryzolin ist nicht auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften speziell untersucht. Für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine gezielt erhobenen Erfahrungen beim Menschen vor.

Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); Hypromellose; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 3 Jahre haltbar.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 ml Augentropfen je Flasche
Packung mit 3 × 10 ml Augentropfen je Flasche
Musterpackung mit 10 ml Augentropfen je Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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: drwinzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

46913.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG ODER DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
28. Mai 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
17. April 2012

10. STAND DER INFORMATION

01.2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt