

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Sic-Ophtal® N**

1 ml Augentropfen enthält 3,20 mg Hypromellose.

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: 1 ml Lösung enthält 3,20 mg Hypromellose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute durch Tränensekretions- und Funktionsstörung infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lid-schluss.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, je nach Bedarf 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Das in Sic-Ophtal® N enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Für die Langzeitbehandlung des Trockenen Auges sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

Hinweis:

Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Sic-Ophtal® N vom Auge nehmen und erst ca. 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Sind bisher nicht bekannt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen topischen Augenarzneimitteln sollte Sic-Ophtal® N stets als Letztes, mit einem zeitlichen Abstand von etwa 15 Minuten, angewendet werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Mit Sic-Ophtal® N sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Sic-Ophtal® N während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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

Nach dem Eintropfen von Sic-Ophtal® N in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe für wenige Minuten verschlechtern. Dies ist dadurch bedingt, dass sich nach dem Eintropfen eine relativ große Menge Flüssigkeit auf dem Auge befindet, die zu Verschwommensehen führen kann. Wegen der Einschränkung der Sehschärfe empfehlen wir, nach dem Eintropfen von Sic-Ophtal® N einige Minuten lang nicht ohne sicheren Halt zu arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilzunehmen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe unten stehende Tabelle

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  
53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Künstliche Träne  
ATC-Code: S01XA20

Hypromellose (HPMC) ist eine partiell methylierte und hydroxypropylierte Cellulose. Beim gesunden Auge erfolgt eine Befeuchtung der Hornhautoberfläche besonders durch das in der Bindehaut gebildete Mucin, das auf der Hornhautoberfläche adsorbiert wird und eine hydrophile Oberfläche bildet. Beim Trockenen Auge und besonders bei Mucinmangel ist die Gabe von künstlicher Tränenflüssigkeit angezeigt, wobei sowohl deren Oberflächenaktivität als auch deren Adsorptionsfähigkeit von Bedeutung ist. Hier kommt besonders Hypromellose in Betracht. Hypromellose wirkt physikalisch-chemisch und bewirkt in wässriger Lösung eine erniedrigte Oberflächenspannung sowie eine erhöhte Viskosität.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Verschiedene Autoren haben die systemische Pharmakokinetik von Hypromellose untersucht und dabei festgestellt, dass eine Gewebsabsorption bei Meerschweinchen, Hunden und Kaninchen nicht stattfindet.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In-vitro-Untersuchungen zur Zelltoxizität ergaben eine sehr gute Verträglichkeit von Hypromellose an bovinen und humanen Hornhäuten. Bei Studien an Meerschweinchen zeigte sich kein Allergisierungspotential. Zur Erfassung eines mutagenen Potentials wurde ein bakterieller Mutagenese-Test (Ames-Test) durchgeführt, der zu einem negativen Ergebnis führte. Obwohl allein anhand dieser Untersuchung eine Bewertung dieses potentiellen Risikos nicht möglich ist, kann aufgrund der vorliegenden chemischen Struktur ein mutagenes Potential weitgehend ausgeschlossen werden.

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

Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Erkrankungen des Immunsystems Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):	– Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z. B. Brennen, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Lidschwellung, Juckreiz – Hautausschlag, Juckreiz
Augenerkrankungen Sehr selten (< 1/10.000):	– Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 3 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Etikett) nicht mehr verwendet werden. Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Um die Augentropfen vor Licht zu schützen, sollen sie nach jeder Anwendung wieder in der Faltschachtel aufbewahrt werden. Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 10 ml Augentropfen  
Packung mit 3 × 10 ml Augentropfen

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 7 und 11 mPa·s

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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**

15900.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
30.August 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
11.09.2002

**10. STAND DER INFORMATION**

12.2018

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt