

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Vidisic® EDO®**

1 g Augengel enthält 2 mg Carbomer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGWirkstoff

1 g Augengel enthält 2,0 mg Carbomer (Viskosität 40.000–60.000 mPa·s).

Sonstige Bestandteile

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden, 3- bis 5-mal täglich oder häufiger und ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Vidisic® EDO® ist zur Dauertherapie geeignet. Für jede Anwendung ist eine neue Einzosis-Ophtiole zu verwenden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vidisic® EDO® in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung von Vidisic® EDO® herausgenommen werden. Sie können 15 Minuten nach dem Eintropfen von Vidisic® EDO® wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis:

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben soll zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen.

Vidisic® EDO® kann die Verweildauer anderer Augentropfen am Auge verlängern und damit deren Wirkung verstärken. Um dies zu vermeiden, sollte Vidisic® EDO® stets als Letztes angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Vidisic® EDO® sind keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Vidisic® EDO® 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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Schlierenbildung kurzzeitig die Sehschärfe und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei der Bedienung von Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beeinflussen.

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: Ophthalmikum, synthetische Tränenflüssigkeit, ATC-Code: S01XA

Der Wirkstoff Carbomer bildet einen auf der Augenoberfläche haftenden hydrophilen Film, der Wasser bindet und den Tränenfilm stabilisiert.

Das Gelgerüst aus Carbomer, das die Feuchtigkeit festhält, wird durch die Salze in der Tränenflüssigkeit zerstört und gibt die Feuchtigkeit ab. Die bioadhäsiven Eigenschaften von Carbomer bewirken, dass Patienten mit sehr ausgeprägtem Sicca-Syndrom Vidisic® EDO® meist nicht häufiger anwenden müssen, als Patienten mit weniger ausgeprägten Symptomen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In pharmakokinetischen Studien an Ratten wurde radioaktives Carbomer appliziert. Dabei wurde gezeigt, dass Carbomer nur zu einem geringen Anteil resorbiert wird. So fanden sich nach Einmalapplikation 0,75 % der verabreichten Dosis als CO₂ in der Ausgangsluft wieder und 0,63 % im Urin. Der Hauptteil (92 %) des Carbomers wurde 24 Stunden nach der Aufnahme in den Faeces gefunden.

Aufgrund des makromolekularen Charakters des Carbomers muss davon ausgegangen werden, dass dieser Anteil unmetabolisiert den Körper verlässt, d. h. nicht den enterohepatischen Kreislauf durchläuft.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der LD₅₀-Wert konnte aufgrund der geringen Toxizität nicht ermittelt werden.

Bei Untersuchungen an Ratten ist zum einen bei der Konzentration von 625 mg/kg Carbomer kein Todesfall aufgetreten. Zum anderen wurde per os eine Dosis von 0,5, 1,0 und 3,0 g/kg Körpergewicht an trächtige Ratten in dem Zeitraum des 6. – 13. Tages der Trächtigkeit verabreicht. Auch hier traten keine pathologischen Veränderungen am Embryo auf.

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

Sorbitol (Ph. Eur.); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 2 Jahre haltbar. Vidisic® EDO® enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzosis-Ophtiole dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Erkrankungen des Immunsystems

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

In Einzelfällen kann es zu einer Unverträglichkeitsreaktion gegen einen der Inhaltsstoffe kommen.

Augenerkrankungen

Sehr selten (< 1/10.000)

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

Die Ein-Dosis-Ophtiolen sind im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Augengel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

30620.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
22.04.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
23.03.2009

10. STAND DER INFORMATION

09.2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Hinweis:

Die Angabe der Viskosität unter Punkt 2 erfolgt gemäß einer gesetzlichen Anforderung und ist lediglich eine Kenngröße für den Wirkstoff (= Carbomer) dieses Arzneimittels.

BAUSCH + LOMB**Dr. Mann Pharma**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt