

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Vividrin® iso EDO®  
antiallergische Augentropfen**

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff:

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen

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

Allergisch bedingte, akute und chronische Bindehautentzündung (Conjunctivitis), z.B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingkatarrh ((Kerato-)Conjunctivitis vernalis).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

In der Regel 2-mal täglich je 1 Tropfen in den Bindehautsack beider Augen eintropfen.

Für Kinder und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 4-mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.

Die Dosisintervalle können aber auch verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrecht erhalten wird.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Hinweis:

Zum Öffnen einer Ein-Dosis-Ophtiole die Ophtiole vom Streifen abtrennen und den Verschluss abdrehen. Zum Eintropfen mit den Fingern leicht auf den Füllkörper drücken.

Der Inhalt einer Ein-Dosis-Ophtiole ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.

Für jede weitere Anwendung ist eine neue Ein-Dosis-Ophtiole zu verwenden.

Auch nach dem Abklingen der Beschwerden sollte die Behandlung mit Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen so lange fortgeführt werden, wie der Patient den allergenen Substanzen (Pollen, Hausstaub, Pilzsporen usw.) ausgesetzt ist.

Hinweis:

Wie bei jeder Selbstbehandlung sollte eine langandauernde Behandlung nicht ohne ärztliche Aufsicht erfolgen.

Ebenso sollte bei einem Fortbestehen der Symptome trotz der Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen ein Arzt aufgesucht werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktion auf Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen ist eine Reexposition unbedingt zu vermeiden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Dieses Arzneimittel beeinflusst unmittelbar nach der Anwendung nur wenige Minuten die Sehleistung. Bevor der Patient am Straßenverkehr teilnimmt, ohne sicheren Halt arbeitet oder Maschinen bedient, soll abgewartet werden, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

Bei Entzündungen, auch bei allergischer Bindehautentzündung, ist ggf. der Augenarzt zu befragen, ob trotz der Beschwerden weiterhin Kontaktlinsen getragen werden dürfen. Wenn der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, sind harte und weiche Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herauszunehmen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einzusetzen.

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

Bisher keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft

Beim Menschen ist nach langjähriger Anwendung kein teratogener Effekt beobachtet worden (s. a. Ziffer 5.3). Dennoch sollte eine Therapie mit Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen im ersten Trimenon aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Dies gilt auch für den weiteren Verlauf der Schwangerschaft.

Stillzeit

Natriumcromoglicat wird nur in äußerst geringen Mengen in die Muttermilch sezerniert. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht, jedoch ist auch hier eine Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.

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

Bei Beeinträchtigung der Sehleistung durch Schlierenbildung kurz nach der Anwendung sollten keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Selten treten Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl sowie konjunktivale Hyperämie auf.

Sehr selten wurden nach Behandlung mit Natriumcromoglicat allergische Reaktionen beobachtet.

In einem Einzelfall wurde über eine schwere generalisierte anaphylaktische Reaktion mit Bronchospasmen im Zusammenhang mit einer Natriumcromoglicat-Therapie 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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Bisher sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt geworden.

Eine spezifische Behandlung ist nicht bekannt.

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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiallergikum/Antihistaminikum

ATC Code: Augentropfen: S01GX01

Tierexperimente und In-vitro-Studien haben gezeigt, dass Natriumcromoglicat in der Lage ist, nach Antigen-Exposition die Degranulation sensibilisierter Mastzellen und damit die Freisetzung von Entzündungsmediatoren zu hemmen.

Diese mastzellstabilisierende Wirkung wurde auch beim Menschen bei durch Antigen induziertem, IgE-vermitteltem Bronchospasmus und bei der allergischen Rhinitis gesehen. Insbesondere mit Histamin wird die allergische Sofort-Reaktion in Verbindung gebracht.

Natriumcromoglicat blockiert den mit dem IgE-Rezeptor gekoppelten Kalziumkanal und hemmt dadurch den über diesen Rezeptor vermittelten Einstrom von Kalzium in die Mastzelle und somit die Degranulation der Mastzelle. Natriumcromoglicat wird hierbei spezifisch an ein Natriumcromoglicat-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Kalziumkanals ist.

Dieser Wirkungsmechanismus trifft für alle Schleimhäute (z. B. Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Natriumcromoglicat wird vom Gastrointestinaltrakt sehr schlecht resorbiert. Beim Men-

## Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen

schen wird nur etwa 1 % der Dosis auf diesem Wege aufgenommen. Weniger als 7 % einer intranasalen Dosis von Natriumcromoglicat werden systemisch resorbiert. Die Plasmaproteinbindung liegt bei 63–76 %. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,13 l/kg. Intravenös (langsam innerhalb von 30 Minuten) verabreichtes Natriumcromoglicat wird hingegen rasch eliminiert (Halbwertszeit ca. 13,5 Minuten). Nach einer Stunde ist es fast vollständig ausgeschieden.

Natriumcromoglicat ist wenig lipidlöslich und darum nicht in der Lage, die meisten biologischen Membranen, wie z. B. die Blut-Hirn-Schranke, zu durchdringen.

Maßgebend für den therapeutischen Effekt von Natriumcromoglicat ist ausschließlich die nach lokaler Applikation am jeweiligen Erfolgsorgan erreichte Konzentration.

Eine Metabolisierung von Natriumcromoglicat ist bisher nicht nachgewiesen worden. Die Elimination erfolgt zu etwa gleichen Teilen biliär und renal.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit für Natriumcromoglicat ergeben (s. a. Ziffer 4.9).

#### Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an der Ratte mit subkutanen Applikationen durchgeführt. Bei extrem hohen Dosierungen traten schwere Nierenschädigungen in Form von tubulären Degenerationen im proximalen Teil der Henleschen Schleife auf.

Untersuchungen bei Inhalationsapplikation an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Meerschweinchen, Affe und Hund) mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten ergaben keinen Hinweis auf Schädigungen durch Natriumcromoglicat.

#### Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Natriumcromoglicat ist unzureichend auf eine mutagene Wirkung untersucht. Die bisherigen Angaben weisen nicht auf ein mutagenes Potenzial hin.

Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Natriumcromoglicat.

#### Reproduktionstoxizität

Bisherige Erfahrungen mit Natriumcromoglicat am Menschen ergaben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen.

Reproduktionstoxikologische Studien wurden an Ratten, Kaninchen und Mäusen durchgeführt. Nach Verabreichung hoher Dosen (s. c. und i. v.) kam es zu einer erhöhten Anzahl von Resorptionen und erniedrigtem Fetengewicht.

Teratogene Effekte wurden nicht beobachtet. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Feten blieben unbeeinflusst.

In Untersuchungen an Affen fand man, dass nach i. v.-Applikation 0,08 % der Dosis dia-

plazentar den Feten erreicht und nur 0,001 % der applizierten Dosis in der Muttermilch ausgeschieden wurde.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph.Eur.); Hypromellose; Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar.

Es darf nach Ablauf des Verfalldatums (s. Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole) nicht mehr verwendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ein-Dosis-Ophtiole im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klarsichtige Ein-Dosis-Ophtiole aus Polyethylen (LDPE)

Originalpackung mit 20 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen.

Originalpackung mit 10 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen.

Originalpackung mit 30 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen.

Originalpackung mit 60 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen.

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](mailto:kontakt@bausch.com)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

30622.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung  
04. Dezember 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung  
31. Mai 2005

## 10. STAND DER INFORMATION

09.2017

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

# BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt