

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Sic-Ophtal<sup>®</sup> sine**

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

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 7 und 11 mPas.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen

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

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, insbesondere für Patienten, die konservierte künstliche Tränenersatzmittel nicht vertragen, da Sic-Ophtal<sup>®</sup> sine un-konserviert ist.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

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

Zur Anwendung am Auge.

Bei der Anwendung von Sic-Ophtal<sup>®</sup> sine ist das Entfernen harter und weicher Kontaktlinsen nicht erforderlich.

**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**

Entfällt.

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

Sind bisher nicht bekannt.

Hinweis:

Sollen andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Sic-Ophtal<sup>®</sup> sine stets als letztes – ca. 10–15 min später – angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Mit Sic-Ophtal<sup>®</sup> sine sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Sic-Ophtal<sup>®</sup> sine 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 das Bedienen von Maschinen**

Nach dem Eintropfen von Sic-Ophtal<sup>®</sup> sine 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<sup>®</sup> sine 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).

Augenerkrankungen

Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z. B. Brennen, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Lidschwellung, Juckreiz

Immunsystem

Hautausschlag, Juckreiz

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten 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  
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 bzw. bei Mucinmangel ist die Gabe von künstlicher Tränenflüssigkeit angezeigt, wobei sowohl deren Oberflächenaktivität als auch deren Adsorptionsfähigkeit von Bedeutung ist. Hier kommt hauptsächlich Hypromellose in Betracht. HPMC wirkt physikalisch-chemisch und bewirkt in wässriger Lösung eine erniedrigte Oberflächenspannung sowie eine erhöhte Viskosität.

Hypromellose haftet gut auf der Horn- und Bindehaut und sorgt für eine ausreichende Befeuchtung. Dadurch werden die bei Tränenmangel auftretenden Irritationen und Reizungen durch den Lidschlag gemindert und Folgen der Austrocknung der Epithelien vermieden.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

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

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In-vitro-Untersuchungen zur Zelltoxizität ergaben eine sehr gute Verträglichkeit von HPMC 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**

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

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Einzeldosis-Behältnis) nicht mehr verwendet werden. Sic-Ophtal<sup>®</sup> sine enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzeldosis-Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation im Einzeldosis-Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Muster mit 10 Einzeldosis-Behältnissen mit je 0,6 ml Lösung.

Packungen mit 20, 30, 60 und 120 Einzeldosis-Behältnissen mit je 0,6 ml Lösung.

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. Robert Winzer Pharma GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
e-mail: Winzer@bausch.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

21983.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung  
30.08.1991

**10. STAND DER INFORMATION**

03.2015

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENSTATUS**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt