

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Visc-Ophtal[®] sine
1 g Augengel enthält 2 mg Carbomer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält:
Wirkstoff: 2 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 Anwendung

Dosierung
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 jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.
Bei der Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca, die in der Regel als Langzeit- und Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Visc-Ophtal[®] sine 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.

Hinweise zur Handhabung der Einzeldosis-Behältnisse:

1. Trennen Sie ein Einzeldosis-Behältnis vom Riegel und fassen Sie dieses an der Etikettseite.
2. Drehen Sie die Verschlusskappe ab.
3. Halten Sie das Einzeldosis-Behältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge und ziehen Sie das Unterlid etwas nach unten. Blicken Sie nach oben und drücken Sie dann leicht auf den Balg des Einzeldosis-Behältnisses. So gewährleisten Sie ein gezieltes Eintropfen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Hinweis:
Häufig ist bei Tränenmangelzuständen das Tragen von Kontaktlinsen eine Kontraindikation. Sofern jedoch aus augenärztlicher Sicht keine Einwände gegen das Tragen von Kontaktlinsen bestehen, sollten diese vor dem Eintropfen von Visc-Ophtal[®] sine herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

Hinweis:
Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben soll zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Visc-Ophtal[®] sine soll auf jeden Fall als Letztes verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Visc-Ophtal[®] sine sind keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden.
Die Anwendung 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

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen 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 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).

Erkrankungen des Immunsystems Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen
Augenerkrankungen Nicht bekannt	Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z. B. Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Bindehaut- und Lid-schwellung, Juckreiz
Nicht bekannt	Wie bei allen Augenarzneimitteln kann es kurz nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommen.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.
Im Fall einer Überdosierung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Symptomatische Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca
ATC-Code: S01XA

Das Gelgerüst aus Carbomer, das die Feuchtigkeit festhält, wird durch die Salze in der Tränenflüssigkeit zerstört und gibt die Feuchtigkeit ab. Das erklärt auch, dass Patienten mit sehr ausgeprägtem Sicca-Syndrom Visc-Ophtal[®] sine meist nicht häufiger anwenden müssen, als Patienten mit weniger ausgeprägten Symptomen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In pharmakokinetischen Studien bei Ratten wurde radioaktives Carbomer appliziert. Dabei wurde gezeigt, dass Carbomer nur zu einem sehr 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 entero-hepatischen Kreislauf durchläuft.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ein LD₅₀-Wert konnte aufgrund der Atoxizität von Carbomer 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 oral 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 pathogenen Veränderungen am Embryo auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 2 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Einzeldosis-Behältnis) nicht mehr verwendet werden. Visc-Ophtal[®] sine enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzeldosis-Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in dem Einzeldosis-Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.
Die Einzeldosis-Behältnisse in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Muster mit 10 Einzeldosis-Behältnissen mit je 0,6 ml Augengel.
Packungen mit 30, 60 und 120 Einzeldosis-Behältnissen 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 erforderlich.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. WINZER PHARMA GMBH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: Winzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

40614.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
08. September 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
13. Januar 2005

10. STAND DER INFORMATION

12.2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt