

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Protagent - Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (= ca. 30 Tropfen) enthält 20 mg Povidon (Poly(1-vinyl-2pyrrolidon)).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,05 mg/ml Benzalkoniumchlorid
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Protagent - Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung des „Trockenen Auges“ (durch fehlende oder ungenügende Tränenproduktion).
Hinweis: Beim Tragen von Kontaktlinsen sind die Hinweise unter Abschnitt 4.4 zu beachten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene:

In das zu behandelnde Auge werden 4 bis 5mal täglich 1- 2 Tropfen Protagent - Augentropfen in den Bindehautsack eingetropf.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Der Patient ist darauf hinzuweisen,

- sich vor der Anwendung die Hände sorgfältig zu waschen
- einen Kontakt zwischen der Tropfenspitze und dem Auge, dem Augenlid oder umgebenden Augenpartien zu vermeiden

Die Lösung bleibt bis zum erstmaligen Öffnen des Verschlusses steril.

Dauer der Anwendung:

Bei der symptomatischen Therapie des Trockenen Auges richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitszustand. Für die Langzeitbehandlung der (Keratokonjunktivitis sicca) sollten konservierungsmittelfreie Arzneimittel bevorzugt werden.

Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, muss zwischen den einzelnen Anwendungen ein Zeitabstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden.

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose und soll vor der ersten Anwendung entfernt werden.

Kindern und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Protagent - Augentropfen bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Protagent - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge bestimmt. Nicht injizieren oder einnehmen.

Wenn die Irritationen bestehen bleiben oder sich verschlechtern, ist die Behandlung abzubrechen und der Patient soll den Arzt kontaktieren.

Wenn es bei Patienten zu Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Sehveränderungen, Augenreizungen oder anhaltender Rötung kommt oder wenn die Irritation des trockenen Auges bestehen bleibt oder sich verschlechtert, soll die Therapie abgebrochen werden, und der Arzt konsultiert werden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

Protagent - Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das zu Augenirritationen führen kann und weiche Kontaktlinsen entfärbt. Daher ist der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen zu vermeiden. Träger weicher Kontaktlinsen müssen diese vor der Anwendung von Protagent - Augentropfen entfernen und nach Applikation erst nach 30 Minuten wieder einsetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt und keine klinisch relevanten Interaktionen beschrieben.

Wenn andere Augentropfen (z.B. zur Glaukomtherapie) zur gleichen Zeit angewendet werden, müssen Protagent - Augentropfen immer zuletzt und in einem Zeitabstand von mindestens 5 Minuten zur Anwendung anderer Augentropfen eingetropfelt werden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine angemessenen, gut kontrollierten Studien zum Einsatz von Protagent - Augentropfen an schwangeren Frauen vor. Zwar enthalten Protagent - Augentropfen keine pharmakologisch wirksamen Bestandteile, jedoch sind die Erkenntnisse hinsichtlich der Sicherheit dieses Arzneimittels im Hinblick auf Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit unzureichend. Eine systemische Aufnahme ist ebenso wenig zu erwarten wie systemische Toxizität oder Auswirkungen auf Reproduktion oder Embryonalentwicklung.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe, Komponenten und/oder Metaboliten von Protagent - Augentropfen in die Muttermilch übertreten. Da Protagent - Augentropfen keine pharmakologisch aktiven Bestandteile enthalten, wird ein Absetzen des Präparates während des Stillens nicht für erforderlich erachtet.

Fertilität

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen der topisch okulären Anwendung von Protagent auf die menschliche Fertilität durchgeführt. Protagent - Augentropfen enthalten keine pharmakologisch wirksamen Bestandteile, deshalb ist es unwahrscheinlich, dass das Povidon in Protagent - Augentropfen Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität hat.

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

Wie bei jedem topischen Augenpräparat können vorübergehendes Verschwommensehen oder andere Sehstörungen die Verkehrstüchtigkeit bzw. die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Falls es nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommt, kann der Patient erst wieder ein Fahrzeug lenken bzw. Maschinen bedienen, wenn sein normales Sehvermögen wiederhergestellt ist.

4.8 Nebenwirkungen

Die nachstehenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Protagent – Augentropfen berichtet. Die Nebenwirkungen sind gemäß den folgenden Kategorien aufgelistet: 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 $< 1/1.000$) und sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Augenerkrankungen	Häufig: anomale Sinnesempfindung des Auges
-------------------	--

	Selten: Allergische Reaktionen am Auge, Augenreizung, okuläre Hyperämie
	Nicht bekannt: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenpruritus
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sollte es zu länger anhaltender Rötung des Auges kommen oder andere Symptome auftreten, die eine potenzielle Unverträglichkeit vermuten lassen, so ist die Behandlung abzubrechen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei topischer okularer Überdosierung von Protagent - Augentropfen sind toxische Effekte unwahrscheinlich; eine Überdosis kann einfach mit lauwarmem Leitungswasser aus dem Auge ausgespült werden.

Zur Behandlung einer versehentlichen oralen Aufnahme von Povidon liegen keine speziellen Daten vor. Aufgrund seiner geringen enteralen Resorption ist jedoch mit keinen Risiken in einem solchen Fall zu rechnen. Eine Behandlung erfolgt daher symptomatisch und unterstützend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmika, Künstliche Tränen und andere indifferente Mittel, ATC-Code: S01XA20

Povidon in seiner wasserlöslichen Form besteht aus linearen Polymeren des 1-vinyl-2-pyrrolidons mit verschiedener Kettenlänge und entsprechend unterschiedlicher Molekülmasse und unterschiedlicher Viskosität in Lösung. Die mittlere Molekülmasse und relative Viskosität werden durch die Konstante K (K-Wert) charakterisiert.

Povidon unterschiedlicher Polymerisationsgrade wird als pharmazeutischer Stoff und als Nahrungsmittelzusatzstoff verwendet. Povidon - Lösungen eignen sich aufgrund ihrer Viskosität und Benetzungsfähigkeit, ihrer Haftfähigkeit und Verträglichkeit als künstliche Tränenflüssigkeit und als Gleitmittel für Kontaktlinsen. Der auf der Oberfläche von Horn- und Bindehaut gebildete Film verhindert Reizungen des Auges bei nicht ausreichender Benetzung der Hornhaut infolge ungenügender natürlicher Tränensekretion. Protagent - Augentropfen stellen eine künstliche Tränenflüssigkeit dar, die aufgrund ihres Povidon-Gehaltes über lange Zeit an der Oberfläche des Auges verweilt und einen guten Schutz für das Hornhautepithel bildet. Protagent - Augentropfen verhindern Augenreizungen aufgrund einer ungenügenden Produktion von natürlicher Tränenflüssigkeit („Trockene Augen“) sowie Schädigungen des Hornhautepithels durch Lidreiben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Povidon wird nicht verstoffwechselt. Die Substanz wird renal eliminiert, die Ausscheidungsgeschwindigkeit ist umso größer, je kleiner die mittlere Molekülmasse des eingesetzten Povidon - Typs ist. Bei lokaler Anwendung ist wegen der Größe des Povidon - Moleküls nicht mit einer Penetration durch die Hornhaut zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Hauptinhaltsstoff von Protagent - Augentropfen, Polyvidon, ist pharmakologisch nicht aktiv. Die in konventionellen Studien (Pharmakologische Sicherheitsstudien, wiederholte Abgabe Toxizität, Gentoxizität, kanzerogenes Potential, Reproduktionstoxizität) erhobenen präklinischen Daten deuten auf keine speziellen Gefahren für den Menschen hin.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung und gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Hohe Salzkonzentrationen können Ausfällungen von Povidon bewirken. Methyl- und Propylhydroxybenzoat bilden mit Povidon leicht Komplexe, wodurch ihre antimikrobielle Wirkung abgeschwächt werden kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Erstentnahme 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml LDPE-Tropfflasche (DROP-TAINER®) mit Polypropylen-Schraubverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Hinweise zur Handhabung

Die Tropferspitze des Behältnisses nicht mit Oberflächen in Berührung bringen um eine Verunreinigung des Inhalts zu vermeiden.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Ophthalmika GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-18088

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. März 1986
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. November 2011

10. STAND DER INFORMATION:

03/2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

rezeptfrei, apothekenpflichtig