

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Protagent - Einmalaugentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung (= ca. 30 Tropfen) enthält 20 mg Povidon (K25).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung in Einzeldosenbehältnissen
Farblose bis blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Protagent - Einmalaugentropfen werden angewendet bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung des „Trockenen Auges“ (durch fehlende oder ungenügende Tränenproduktion), auch während des Tragens von harten oder weichen Kontaktlinsen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Einen Tropfen viermal täglich oder nach Bedarf, abhängig von der Schwere der Erkrankung in den Bindehautsack des(r) zu behandelnden Auges(n) eintropfen.

Die in der Einzeldosispackung enthaltene Menge reicht aus, um jeweils die Behandlung des rechten und des linken Auges durchzuführen.

Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen müssen sofort nach dem Öffnen verwendet werden, der verbleibende Inhalt muss verworfen werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Die Lösung bleibt bis zum erstmaligen Öffnen des Verschlusses steril.

Der Tropfer darf mit keiner Oberfläche in Berührung kommen, auch nicht mit dem Auge, da dies zu Verletzungen führen kann und die Lösung kontaminiert wird.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, sich vor der Anwendung die Hände sorgfältig zu waschen.

Dauer der Anwendung

Protagent – Einmalaugentropfen sind für eine Daueranwendung gedacht, für nähere Informationen Rücksprache mit dem Arzt. Bei der symptomatischen Therapie des Trockenen Auges richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitszustand.

Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, muss zwischen den einzelnen Anwendungen ein Zeitabstand von mindestens 5 – 10 Minuten eingehalten werden.

Kinder und Jugendliche

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

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

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

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, sollte die Therapie abgebrochen werden und ein Arzt / Augenarzt konsultiert werden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Protagent - Einmalaugentropfen enthalten kein Konservierungsmittel. Kontaktlinsenträger können Protagent - Einmalaugentropfen anwenden, ohne die Kontaktlinsen herauszunehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Augentropfen (z.B. zur Glaukomtherapie) müssen Protagent - Einmalaugentropfen immer zuletzt und in einem Abstand von mindestens 5 -10 Minuten eingetropfelt werden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Povidon liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädigende Auswirkungen auf den Embryo/Fetus schließen (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund kinetischer Daten ist für Povidon nach topisch okulärer Applikation von PROTAGENT - Einmalaugentropfen nur eine vernachlässigbare systemische Verfügbarkeit zu erwarten. Bei sachgerechter Anwendung von PROTAGENT - Einmalaugentropfen ist das Auftreten von schädigenden Effekten auf den Embryo/Fetus/Säugling nicht zu erwarten. Darüberhinaus handelt es sich bei Povidon um einen pharmazeutischen Hilfsstoff, der pharmakologisch inert ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Povidon in die Muttermilch übergeht. Es sind jedoch keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind zu erwarten, weil die systemische Exposition der stillenden Frau vernachlässigbar ist. Darüberhinaus handelt es sich bei Povidon um einen pharmazeutischen Hilfsstoff, der pharmakologisch inert ist. PROTAGENT - Einmalaugentropfen können während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen der topisch okulären Anwendung von Protagent - Einmalaugentropfen auf die menschliche Fertilität durchgeführt. Povidon ist ein pharmazeutischer Hilfsstoff, der pharmakologisch inert ist. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass das Povidon in PROTAGENT - Einmalaugentropfen 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 - Einmalaugentropfen berichtet.

Die Nebenwirkungen sind gemäß den folgenden Kategorien aufgelistet: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Augenerkrankungen	Gelegentlich: anomale Sinnesempfindung des Auges
	Selten: allergische Reaktionen am Auge, Augenirritationen, okuläre Hyperämie
	Nicht bekannt: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenjucken
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

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

Aufgrund der Eigenschaften dieses Arzneimittels ist eine topische Überdosierung mit PROTAGENT - Einmalaugentropfen und damit verbundene toxische Effekte unwahrscheinlich. Auch bei versehentlich oraler Einnahme von PROTAGENT - Einmalaugentropfen sind toxische Effekte unwahrscheinlich und es sind keine Maßnahmen erforderlich.

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-pyrrolidons mit verschiedener Kettenlänge und entsprechend unterschiedlicher Molekülmasse und unterschiedlicher Viskosität in Lösung.

Mittlere Molekülmasse und relative Viskosität werden durch die Konstante K (K-Wert) charakterisiert.

Povidon-Typen der verschiedenen Polymerisationsgrade werden als pharmazeutische Hilfsstoffe und als Nahrungsmittelzusatzstoffe verwendet.

Povidon-Lösungen eignen sich aufgrund ihrer Viskosität, guten Netzwerkwirkung und Haftfähigkeit sowie ihrer guten Verträglichkeit als künstliche Tränenflüssigkeit und als Gleitmittel für Kontaktlinsen. Der auf der Oberfläche von Horn- und Bindehaut gebildete Film verhindert Reizungen des Auges bei Benetzungstörungen der Hornhaut infolge fehlender oder verminderter Tränensekretion

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

Die Polyvinylpyrrolidone sind toxikologisch unbedenklich. Die lokale Applikation am Auge führt nicht zu einer Ablagerung in Bindehaut und Hornhaut. Mutagene, kanzerogene oder teratogene Effekte konnten experimentell nicht nachgewiesen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Borsäure,
Natriumchlorid,
Natriumhydroxid zur pH-Einstellung,
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

2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses:

Die in den Einzeldosisbehältnissen enthaltenen Augentropfen sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Sie sind erst unmittelbar vor Gebrauch zu öffnen und die Restmenge muss verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20, 40 und 80 Einzeldosen in LDPE-Blisterstreifen zu je 0,4 ml Augentropfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Ophthalmika GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-20437

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 04. April 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Juni 2012

10. STAND DER INFORMATION

März 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

rezeptfrei, apothekenpflichtig