

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oculotect Fluid - Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 50 mg Povidon (K25)

1 Tropfen enthält 1,5 mg Povidon (K25) oder entspricht 30 µl Lösung.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,05 mg/ml Benzalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

Fast farblose, klare, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung des „Trockenen Auges“ (durch fehlende oder ungenügende Tränenproduktion)

Hinweis: Beim Tragen von Kontaktlinsen sind die Hinweise unter Abschnitt 4.4 zu beachten.

Oculotect Fluid - Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Je nach Bedarf viermal täglich 1 Tropfen oder häufiger, abhängig vom Beschwerdezustand.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre):

Es ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Oculotect Fluid – Augentropfen sind nur zur Anwendung am Auge bestimmt, zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Die Augentropfen sind bis zum Öffnen des Originalverschlusses steril. Falls nach Entfernen des Schraubverschlusses noch der Versiegelungsring des Verschlusses locker ist, sollten Sie diesen vor Anwendung des Produktes entfernen. Um Kontaminationen von Tropferspitze und Lösung zu vermeiden, dürfen weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

Wird mehr als ein Arzneimittel am Auge verabreicht, müssen Oculotect Fluid – Augentropfen immer zuletzt und in einem Abstand von mindestens 5 Minuten eingetropt werden.

Anwendungshinweis für Kontaktlinsenträger: siehe Abschnitt 4.4

Für eine Langzeitbehandlung sollten konservierungsmittelfreie Arzneimittel verwendet werden.

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

Bei Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Tränenfluss oder Augenrötung und/oder wenn sich der behandelte Zustand des Auges verschlechtert oder gleich bleibt, ist eine Überempfindlichkeit auf Oculotect Fluid – Augentropfen nicht ausgeschlossen. In diesem Fall sind die Therapie abubrechen und ein Arzt/Augenarzt zu konsultieren.

Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Es liegen Berichte vor, dass Benzalkoniumchlorid Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann.

Es sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Daher sind Patienten anzuweisen, die Kontaktlinsen aus dem Auge zu entfernen bevor sie dieses Arzneimittel anwenden und dann vor Wiedereinsetzen der Linsen mindestens 15 Minuten zu warten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Anwendung von anderen Augentropfen (z.B. zur Glaukomtherapie) müssen Oculotect Fluid – Augentropfen immer zuletzt und in einem Abstand von mindestens 5 Minuten eingetropt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Kontrollierte Untersuchungen über die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Systemische Effekte nach der Anwendung am Auge sind aber vernachlässigbar.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Povidon in die Muttermilch ausgeschieden wird. Allerdings sind aufgrund der zu vernachlässigenden systemischen Belastung keinerlei Effekte auf das Neugeborene bzw. das Kind zu erwarten. Augentropfen können während der Stillzeit verwendet werden.

Fertilität:

Es wurden keine Studien zur Evaluierung des Effektes von topischer Augenanwendung auf die menschliche Fertilität durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Povidon aus Oculotect Fluid – Augentropfen die männliche oder weibliche Fertilität beeinflussen.

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

Oculotect Fluid - Augentropfen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vorübergehend kann es unmittelbar nach der Anwendung von Oculotect Fluid – Augentropfen zu verschwommenem Sehen kommen. Der Patient muss mit dem Autofahren oder Bedienen von Maschinen warten, bis er wieder klar sieht.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Irritationen, Überempfindlichkeitsreaktionen

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Augenreizung, klebriges Gefühl

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Pruritus, okuläre Hyperämie

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Aufgrund des Charakters dieses Produktes ist eine topische Überdosierung durch Oculotect Fluid - Augentropfen nicht sehr wahrscheinlich und es ist auch nicht wahrscheinlich, dass diese zu einer Toxizität führen. Außerdem sind auch keine toxischen Effekte nach unabsichtlichem Einnehmen des Inhaltes des Fläschchens zu erwarten.

Sollte versehentlich mehr als 1 Tropfen in das Auge eingetropft werden, fließt die überschüssige Lösung wieder aus dem Auge heraus.

Es liegen keine Berichte von Überdosierungen vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmologika, Künstliche Tränen und andere indifferente Mittel

ATC-Code: S01XA20

Oculotect Fluid – Augentropfen enthalten keine pharmakologisch wirksamen Substanzen.

Aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften können nicht-reizende, wasserlösliche Polymere als Befeuchtungsmittel und Gleitmittel der Augenoberfläche eingesetzt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik wurde weder am Menschen noch am Tier untersucht. Wegen seines hohen Molekulargewichtes ist nicht mit einer Aufnahme von Povidon K25 durch die Hornhaut zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nach 2-jähriger Verabreichung von 5 % und 10 % PVP K25 (Povidon) an Ratten konnten keine toxischen Effekte beobachtet werden. Es existieren keine Daten zur Mutagenität und Teratogenität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Borsäure, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Natriumlactat, 1 N Natriumhydroxydlösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Hohe Salzkonzentrationen von z.B. Natriumsulfat unter kalten oder Natriumchlorid unter warmen Bedingungen können zu einem Niederschlag von Povidon führen. Methyl- und Propylhydroxybenzoat können, abhängig von der Ionenkonzentration der Lösung, leicht Komplexe mit Povidon bilden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Anbruch des Fläschchens verbleibenden Inhalt nach einem Monat vernichten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Fläschchen sofort nach Anwendung gut verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchsichtige Polypropylen-Flasche mit durchsichtiger Polypropylen-Tropfpipette und weißem HDPE-Verschluss mit integriertem Sicherheitsring.

1 Flasche enthält 10 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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.

Es muss auf jeden Fall 4 Wochen nach dem Öffnen der verbleibende Inhalt verworfen werden.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoires THEA,
12, rue Louis Blériot,
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2,
Frankreich

Örtlicher Vertrieb
THEA PHARMA GmbH
Mariahilfer Straße 103/3/52
1060 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-21275

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. August 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei und apothekenpflichtig