

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AquaTears® - Augengel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält: 2,5 mg Carbomer 974 P
1 g (entsprechend 0,98 ml) entspricht im Mittel 40 Tropfen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,06 mg/ml Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Leicht bräunlich-gelbes, opaleszierendes Augengel, mit Konservierungsmittel.
pH-Wert 7,0 - 7,6

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Therapie des „Trockenen Auges“ einschließlich Keratokonjunktivitis sicca.

AquaTears - Augengel wird angewendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Je nach Bedarf 1 Tropfen viermal täglich oder häufiger, abhängig von der Schwere der Erkrankung.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen in der empfohlenen Dosierung für Erwachsene basiert auf klinischer Erfahrung. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Art der Anwendung

AquaTears - Augengel ist zur Anwendung am Auge bestimmt, zum Eintropfen in den Augenbindehautsack.

Das Augengel ist bis zum Öffnen des Originalverschlusses steril. Um Kontaminationen von Tropferspitze und dem Gel 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, muss AquaTears - Augengel immer zuletzt und in einem Abstand von 15 Minuten eingetropft werden.

Anwendungshinweis für Kontaktlinsenträger: siehe Abschnitt 4.4.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (z.B. Konservierungsmittel).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Augenschmerzen, Tränenfluss oder Augenrötung und/oder wenn sich der behandelte Zustand des Auges verschlechtert oder gleich bleibt, ist eine Überempfindlichkeit auf AquaTears - Augengel nicht ausgeschlossen. In diesem Fall ist die Therapie abzubrechen und ein Arzt/Augenarzt zu konsultieren.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0015mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, was 0,006g pro 100g entspricht.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und kann den Tränenfilm und die Hornhaut beeinträchtigen.

Das Arzneimittel sollte mit Vorsicht bei Patienten mit trockenen Augen angewandt werden und bei Patienten, bei denen die Hornhaut Schaden nehmen könnte.

Bei längerer Anwendung muß der Patient unter Beobachtung eines Arztes stehen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Präparaten zur Anwendung am Auge sollte zwischen den Anwendungen der beiden Arzneimittel mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. AquaTears - Augengel sollte immer zuletzt verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keinerlei Daten dazu vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

AquaTears - Augengel wurde an Schwangeren und an Stillenden nicht untersucht, weshalb das Arzneimittel hier mit Vorsicht anzuwenden ist.

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

Nach dem Eintropfen kommt es aufgrund der Galenik des Augengels vorübergehend zu verschwommenem Sehen, welches bis zur vollständigen Verteilung des Gels auf der Augenoberfläche (im Allgemeinen wenige Minuten) anhält. Falls dies der Fall ist, sollte der Patient angehalten werden, kein Fahrzeug zu lenken und keine gefährlichen Maschinen zu bedienen, bis die Normalsicht wiederhergestellt ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Augenerkrankungen (gelegentlich)

- leichtes, vorübergehendes Stechen und Brennen beim Eintropfen
- verschwommenes Sehen. Dieser Effekt kann kurz nach dem Eintropfen eintreten, bis das Gel auf der Augenoberfläche gleichmäßig verteilt ist.

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

Jegliche Überdosierung, die am Auge oder auch peroral passieren könnte, hat keinerlei klinische Relevanz.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

ATC-Code: S01XA20

AquaTears - Augengel ist ein Tränenersatzmittel basierend auf einem hochmolekularen hydrophilen Polymer (Carbomer 974P).

Aufgrund seiner physikalischen Eigenschaften wirkt AquaTears - Augengel als feuchtigkeitsspendender Filmbildner auf der Augenoberfläche, der eine gewisse Zeitlang als Tränenersatz fungieren kann.

Der pH-Wert (7,3) und die Osmolalität sind denen natürlicher Tränen ähnlich.

Die Viskosität (700 mPas) ist größer als die natürlicher Tränen, was eine weniger häufige Anwendung ermöglicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Carbomers besitzt AquaTears - Augengel den Vorteil länger auf der Augenoberfläche zu verweilen. Eine Resorption oder Ablagerung in den okularen Geweben ist nicht wahrscheinlich. Die Verweildauer auf der Augenoberfläche beträgt etwa 30 Minuten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Subakute Toxizitätsstudien und lokale Verträglichkeitsstudien ergaben keine relevanten Befunde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Polyvinylalkohol, Sorbitol, Natriumacetat-Trihydrat, Lysin-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung mit der Spitze nach unten aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Fläschchen zu 10 g

Fläschchen aus LDPE mit 10 g Gel mit einem Tropfer aus LDPE und einem Schraubverschluss aus HDPE.

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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1 – 22533

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 6. Mai 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. Feber 2003

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.