

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ophtaguttal „Agepha“ - Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1ml (32 Tropfen) Ophtaguttal „Agepha“-Augentropfen enthält 0,4 mg Naphazolin-Hydrochlorid und 2 mg Zinksulfat-Heptahydrat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,1 mg/ml Benzalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose Augentropfen, pH-Wert: 6,3 – 6,7

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Reizzuständen der Bindehaut (nicht-infektiöse Konjunktivitis). Ophtaguttal „Agepha“ – Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche:

3 – 6 mal täglich alle 4 Stunden 2 - 3 Tropfen.

Die maximale Tagesdosis beträgt 18 Tropfen pro Tag und erkranktem

Auge. Anwendung bei Kindern

Kinder von 2 – 12 Jahren:

Es liegen keine Studien zu Kindern unter 12 Jahren vor, die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ophtaguttal „Agepha“ – Augentropfen in dieser Altersgruppe belegen. Daher kann keine Dosierungsempfehlung für die Wirkstoffkombination Naphazolin Hydrochlorid und Zinksulfat gegeben werden. Die Anwendung darf *bei Kindern von 6 – 12 Jahren nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und in reduzierter Dosis erfolgen* (nicht mehr als 2 Tropfen. Zwischen 2 Anwendungen sollen mindestens 4 Stunden liegen).

Eine Anwendung *bei Kindern von 2 – 6 Jahren wird nicht empfohlen.*

Siehe auch Abschnitt 4.4, 4.8 und 4.9.

Kinder unter 2 Jahren:

Bei Kindern von 0-2 Jahren ist Ophtaguttal „Agepha“ - Augentropfen kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 4.3).

Anwendung bei älteren Patienten \geq 65 Jahre:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ophtaguttal „Agepha“ - Augentropfen bei älteren Patienten ist bisher noch nicht nachgewiesen.

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 oder dem Augenlid ist zu vermeiden
- Den Kopf zurücklegen, nach oben schauen und 1 - 3 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen (siehe auch Dosierung weiter oben).
- Die systemische Resorption kann durch die Anwendung von nasolakrimaler Okklusion oder Schließen der Augenlider für 3 Minuten reduziert werden. Dies kann zu einer Herabsetzung der systemischen Nebenwirkungen und einer Steigerung der lokalen Wirkung führen.

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung herauszunehmen und erst 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen (s. Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung:

Eine Anwendung über mehr als 2 Tage darf nur nach ärztlicher Untersuchung und auf ärztliche Anordnung erfolgen. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass ehestmöglich ein Arzt aufzusuchen ist, wenn sich nach diesen 2 Tagen die Symptome nicht verbessern oder sogar verschlechtern.

Die Behandlung mit Ophtaguttal-Augentropfen soll nicht länger als 7 Tage bzw. bei Kindern von 6 bis zum vollendeten 11 Lebensjahr nach einer sorgfältigen Nutzen Risiko Abwägung nicht länger als 3 - 4 Tage fortgesetzt werden. Eine fortlaufende Behandlung darf nicht durchgeführt werden, da es durch die gefäßverengende Wirkung zu Schädigung der Blutgefäße der Augen kommen kann und auch Gewöhnungserscheinungen auftreten können (siehe auch Abschnitt 4.4).

Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von 10 Tagen einzuhalten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoffen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Keratokonjunctivitis sicca
- Engwinkelglaukom
- Starke Hypertonie
- Gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern, auch bei Anwendung von MAO Hemmern innerhalb der letzten 14 Tagen
- nach Operationen am Auge, transspheoidaler Hypophysenektomie oder nach transnasalen oder transoralen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Dura mater freigelegt wird
- Kinder unter 2 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Die Anwendung über mehr als 2 Tage darf nur nach ärztlicher Untersuchung und Verordnung erfolgen.
- Der Arzt ist beim Auftreten von Nebenwirkungen, beim Eintritt einer Schwangerschaft und wenn bei der Behandlung innerhalb von 2 Tagen keine Besserung eintritt, sofort zu verständigen.
- Ophtaguttal Augentropfen sollen nur vorübergehend angewendet werden, da Gefahr einer reaktiven Hyperämie besteht. Die initiale Vasokonstriktion wird von Gefäßweitstellung gefolgt, die zu häufiger Anwendung veranlasst und das Krankheitsbild verschleiern kann.
- Nach häufiger oder länger dauernder Anwendung sowie nach Überdosierung kann es zu einer Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung („Rebound-effect“) kommen. Ferner kann es zu chronischer

Konjunktivitis, Schleimhautnekrosen, Erhöhung des Augeninnendruckes sowie einer Pupillenerweiterung kommen.

- Längere, ununterbrochene Anwendung kann zu einer allmählichen Wirkungsabnahme und Gewöhnungserscheinungen führen.
- Wegen der Gefahr einer generalisierten Vasokonstriktion sind Sympathomimetika wie Naphazolin bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (Arrhythmie, Hypertonie, Ischämische Herzerkrankungen), peripheren Durchblutungsstörungen, Aneurysma, Arteriosklerose, Hyperthyreose, Prostatahypertrophie und Phäochromozytom nur mit Vorsicht anzuwenden.
- Vorsicht ist auch bei Patienten geboten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schwindel oder Schlaflosigkeit) auf sympathomimetische Substanzen zeigen.
- Eine zu rasch wiederholte Anwendung, Überdosierung sowie eine Einnahme durch den Mund sind unbedingt zu vermeiden, da es in solchen Fällen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen seitens des Zentralnervensystems und des Herz- und Kreislaufsystems kommen kann.

Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine Studien zu Kindern unter 12 Jahren vor die Wirksamkeit und Sicherheit belegen, daher kann keine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Die Anwendung bei Kindern von 6 – 12 Jahren darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen da sie empfindlicher auf dessen Wirkung reagieren könnten.

Da vor allem bei Kindern unter 6 Jahren ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung des Zentralnervensystems und kardiovaskuläre Reaktionen besteht, wird eine Anwendung bei Kindern von 2 – 6 Jahren nicht empfohlen. Siehe auch Abschnitt 4.2, 4.8 und 4.9.

Hinweis für Kontaktlinienträger:

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt. Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung entfernt werden und dürfen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Nur klare, farblose Lösungen verwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Sympathomimetika können während einer Behandlung mit MAO-Hemmern Bluthochdruck auslösen. Eine gleichzeitige Anwendung mit MAO-Hemmern ist deshalb kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 4.3).
- Ophthaltal Augentropfen sollen nicht gleichzeitig mit tri- und tetrazyklischen Antidepressiva angewendet werden
- Anästhetika, Atropinsulfat, Propranolol sowie Insulin verstärken die kardiovaskulären Wirkungen der Sympathomimetika.
- Eine eventuell auftretende zentrale Dämpfung kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquilizer und Neuroleptika verstärkt werden.
- Theophyllin und seine Derivate in hohen Dosen verstärken Nebenwirkungen.
- Guanethidin und Reserpin können zur Blutdrucksteigerung führen.
- Weiters kann es bei gleichzeitiger Applikation von Adrenalin, Noradrenalin, Trihexyphenidyl oder Tranylcypromin zu einer Wirkungsverstärkung kommen.
- Eine Wirkungsminderung ist bei gleichzeitiger Gabe von Phenylbutazon, Phenytoin, oralen Antikoagulantien, Barbituraten, Griseofulvin, Corticosteroiden, p-Aminosalicylsäure oder halogenierten Kohlenwasserstoffen möglich.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Präparaten gegen erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) bzw. von Alpha- und Beta-Blockern kann es zum Auftreten komplexer Wechselwirkungen kommen.

Kinder und Jugendliche:

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Naphazolin bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen und wegen der vasokonstriktorisches Wirkung von Naphazolin soll Ophtaguttal „Agepha“ - Augentropfen während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Naphazolin in die Muttermilch übergeht. Ophtaguttal „Agepha“ - Augentropfen sollen daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität:

Es liegen keine klinischen Daten vor.

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

Ophtaguttal „Agepha“ - Augentropfen haben mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Durch die kurzfristige Verschleierung des Gesichtsfeldes können die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigt sein. Diese Tätigkeiten sollen erst bei vollständiger Wiederherstellung der Sehleistung wieder aufgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention:

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angstzustände, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl, Zittern, innere Unruhe

Augenerkrankungen

Selten: leichtes, vorübergehendes Brennen des Auges oder allergische Ausschläge im Lidbereich.

Sehr selten: Mydriasis mit einer leichten Erhöhung des intraokulären Druckes

Herzerkrankungen

Selten: Engegefühl im Brustbereich, Bluthochdruck, Herzrasen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Nausea

Nicht bekannt: Kurz dauernde reaktive Hyperämie, ca. 6 Stunden nach Verabreichung

Vorgeschädigte Patienten (z.B. Bluthochdruck, Schilddrüsenüberfunktion) können empfindlich reagieren.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern wurde gelegentlich, vor allem bei hoher Dosierung, eine Dämpfung des ZNS mit Schwäche, Schlafstörungen und Tremor und in seltenen Fällen Atemstörungen, Herzprobleme und Bewusstseinsstörungen berichtet.

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

Beim Erwachsenen bei Ingestion von einer Packung ist keine Therapie erforderlich. Bei Ingestion einer Packungseinheit sind nur beim Säugling und Kleinkind Hypertonie, Kopfschmerzen, Erbrechen, Schläfrigkeit, Apathie, Schock, Tachykardie oder Reflexbradykardie, Myocardischämien und Myokardinfarkt zu erwarten.

Überdosierung bzw. versehentliche Verabreichung bei Kleinkindern und Säuglingen von Produkten, die Naphazolin enthalten, können Schädigungen des Nervensystems hervorrufen, deren Folgen Körpertemperaturabfall und Herzrhythmusstörungen, Schwitzen, Benommenheit, zentrale Dämpfung und Koma sein können.

Daten aus der Zeit nach dem Inverkehrbringen haben gezeigt, dass eine übermäßige systemische Exposition, z. B. durch absichtliche oder unabsichtliche Überdosierung von Naphazolin (einschließlich versehentlicher oraler Einnahme), zu schweren kardiovaskulären und/oder zerebrovaskulären Nebenwirkungen führen kann.

Therapie einer Überdosierung:

Die Therapie ist symptomatisch. Atropin nur bei signifikanter Reflexbradykardie, bei Hypertonie Alpha-Rezeptorenblocker (z.B. Phentolamin).

Eine Magenspülung und/oder Verabreichung von Aktivkohle kann in Betracht gezogen werden.

Allgemein unterstützende Maßnahmen, wie z.B. Sauerstoffzufuhr sind in manchen Fällen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Sympathomimetika als Dekongestiva

ATC-Code: S01GA51

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, sonstige Antiinfektiva

ATC-Code: S01AX03

Wirkmechanismus:

Ophthguttal „Agepha“ - Augentropfen werden zur Behandlung von entzündlichen, nichtbakteriellen Augenentzündungen eingesetzt. Der wirksame Bestandteil Naphazolin ist ein Sympatomimetikum, das Alpha-Adrenerge Rezeptoren stimuliert und damit zu einer Vasokonstriktion führt. Zinksulfat wirkt mild Gewebs- und gefäßverengend (adstringent), antiseptisch und begünstigt die Wundheilung.

Pharmakodynamische Wirkungen:

Nach Applikation auf das Auge wirkt Ophaguttal „Agepha“ - Augentropfen abschwellend und entzündungshemmend auf die Bindehaut. Durch die gefäßverengende Wirkung auf die konjunktivale Arteriolen wirkt Naphazolin gegen Augenrötung.

Weiters wird durch die gewebsverengende Wirkung von Naphazolin und Zinksulfat die Sekretproduktion gehemmt. Der Zusatz der Trägersubstanz Methylcellulose erhöht die Verweildauer der Wirkstoffe am Auge. Die Wirkung von Naphazolin tritt nach ca. 10 Minuten ein und hält ca. 4 - 6 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Über die Pharmakokinetik ausschließlich lokal applizierter α -sympathomimetisch wirkender Substanzen wie Naphazolin liegen derzeit keine gesicherten Untersuchungen über Absorption, Verteilung, Metabolismus und Elimination vor. Aufgrund des Fehlens ringständiger Hydroxylgruppen werden alle Imidazolinderivate wie Naphazolin gut von der Kornea resorbiert.

Bei Naphazolin-Hydrochlorid handelt es sich um einen lipophilen Wirkstoff, der durch den pH-Wert des Tränenfilms aus seinem Salz freigesetzt wird und so rasch zur Wirkung kommt.

Adstringenzen wie Zinksulfat werden praktisch nicht resorbiert und wirken daher nur lokal auf die Kornea.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es stehen keine präklinischen Daten über chronische Toxizität, Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität sowie lokale Toleranz von Naphazolin zur Verfügung.

Selbst nach täglicher Gabe von Dosen, die weit über den therapeutischen Dosen liegen, hat sich Zinksulfat in Tierversuchen weder als mutagen, kanzerogen noch teratogen erwiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Borsäure, Benzalkoniumchlorid, Hypromellose, Natriumtetraborat- Decahydrat, Glycin, Glucose wasserfrei, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt bei ungeöffneter Flasche 2 Jahre.

Nach Anbruch darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchsichtiges Tropfbehältnis aus Polyethylen mit 10 ml Inhalt. Weißer Drehverschluss aus Polyethylen, sicherheitsverpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AGEPHA Pharma s.r.o.
Diaľničná cesta 5
903 01 Senec
Slovakia
Email: office@agephapharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 10826

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16.11.1959

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig