

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hypromellose AGEPHA 0,32% - Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 3,20 mg Hypromellose. 1 ml entspricht ca. 35 Tropfen. 1 Tropfen enthält ca. 0,09 mg Hypromellose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung.

Klare und farblose Lösung.

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 7 und 11 mPa·s.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute („Trockenes Auge“) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss. (Hier ist grundsätzlich ein Augenarzt zu konsultieren.)
- Zur Benetzung und Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen.

Hypromellose AGEPHA wird angewendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3 bis 5mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Die symptomatische Behandlung des „Trockenen Auges“ erfordert eine individuelle Dosierung.

Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre):

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen.

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 Flaschenspitze und dem Auge, dem Augenlid oder den Fingern zu vermeiden, um eine Verunreinigung der Tropfenspitze und der Lösung zu vermeiden.
- den Kopf zurückzulegen, nach oben zu schauen und 1 Tropfen in den Bindehautsack einzutropfen.
- das Auge einige Sekunden zu schließen ohne zu viel zusammenzupressen und dann mehrere Lidschläge zu machen.
- die Flasche nach dem Gebrauch zu verschließen.

Dauer der Anwendung

Die Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen durch Hypromellose AGEPHA kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen.

Bei der Anwendung zur symptomatischen Behandlung des „Trockenen Auges“, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, ist grundsätzlich ein Augenarzt zu konsultieren.

Wenn nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, ist eine ärztliche Untersuchung bzw. Re-Evaluierung der Indikationsstellung erforderlich.

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 Augenschmerzen, Tränenfluss oder Augenrötungen, oder wenn sich der Zustand des behandelten Auges verschlechtert, ist eine Überempfindlichkeit auf Hypromellose AGEPHA möglich.

Hypromellose AGEPHA enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die symptomatische Langzeitbehandlung des „Trockenen Auges“ sind daher Präparate ohne Konservierungsmittel zu bevorzugen.

Da sich Cetrimid in weichen Kontaktlinsen ablagern kann, müssen Träger weicher Kontaktlinsen diese vor der Anwendung von Hypromellose AGEPHA entfernen und nach Applikation des Arzneimittels erst nach etwa 15 min wieder einsetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hypromellose verlängert die Kontaktzeit anderer ophthalmologisch angewandter Arzneimittel.

Bei zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben kann die Wirkung des jeweils vorhergehenden Arzneimittels beeinträchtigt werden, da es durch das Einbringen des nachfolgenden Arzneimittels verdünnt oder aus dem Bindehautsack verdrängt werden kann.

Sind andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit anzuwenden, ist Hypromellose AGEPHA stets als Letztes — ca. 15 Minuten später — anzuwenden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine klinischen Angaben vor.

Da Hypromellose nicht resorbiert wird und somit systemisch nicht verfügbar ist, ist eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit möglich.

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

Hypromellose AGEPHA 0,32 % - Augentropfen führt kurzfristig zu einer leichten Visusbeeinträchtigung, die einen geringen vorübergehenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1/10.000):

lokale Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalzifizierungen in Verbindung mit der Verwendung von phosphathaltigen Augentropfen bei einigen Patienten mit deutlich geschädigten Hornhäuten 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Beim gesunden Auge erfolgt eine Befeuchtung der Hornhautoberfläche besonders durch das in der Bindehaut gebildete Mucin, das auf der Hornhautoberfläche adsorbiert wird und eine hydrophile Oberfläche bildet.

Beim „Trockenen Auge“ und besonders bei Mucinmangel ist die Gabe von künstlicher Tränenflüssigkeit angezeigt, wobei sowohl deren Oberflächenaktivität als auch deren Adsorptionsfähigkeit von Bedeutung ist. Hypromellose wirkt physikalisch-chemisch und bewirkt in wässriger Lösung eine erniedrigte Oberflächenspannung sowie eine erhöhte Viskosität. Es haftet gut auf der Horn- und Bindehaut und sorgt für eine ausreichende Befeuchtung. Dadurch werden die bei Tränenmangel auftretenden Irritationen und Reizungen durch den Lidschlag gemindert und Folgen der Austrocknung der Epithelien vermieden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Verschiedene Autoren haben die systemische Pharmakokinetik von Hypromellose an Meerschweinchen, Hunden und Kaninchen untersucht und dabei festgestellt, dass keine Gewebsabsorption stattfindet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro-Untersuchungen zur Zelltoxizität ergaben eine sehr gute Verträglichkeit von Hypromellose an bovinen und humanen Hornhäuten.

Bei Studien an Meerschweinchen zeigte sich kein Allergisierungspotential.

Zur Erfassung eines mutagenen Potentials wurde ein bakterieller Mutagenese-Test (Ames-Test) durchgeführt, der zu einem negativen Ergebnis führte. Obwohl allein anhand dieser Untersuchung eine Bewertung dieses potentiellen Risikos nicht möglich ist, kann aufgrund der vorliegenden chemischen Struktur ein mutagenes Potential weitgehend ausgeschlossen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetrimid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumedetat-Dihydrat, Sorbitol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxidlösung und Salzsäurelösung.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Augentropfen sind nach Anbruch 4 Wochen haltbar.
Nur klare und farblose Lösungen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Augentropfen in 10 ml Tropfflaschen mit Tropfeinsatz aus LDPE und Schraubkappe aus HDPE.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AGEPHA Pharma s.r.o., SK-903 01 Senec

E-mail: office@agephapharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 137613

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.05.2017

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.