

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bibrocathol-POS® 20 mg/g Augensalbe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält 20 mg Bibrocathol.

Hilfsstoff mit bekannter Wirkung: Enthält Wollwachs.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe  
Ockerfarbene, homogene Salbe.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Chronische Lidrandentzündung (Blepharitis chronica), die keine antibiotische Behandlung erfordert.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Erwachsene*

Soweit nicht anders verschrieben, 3- bis 5-mal täglich einen ca. 0,5 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack einstreichen oder auf die erkrankten Stellen des Lids für maximal 14 Tage auftragen.

##### *Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren*

Soweit nicht anders verschrieben, bei Kindern im Alter von 6 bis unter 18 Jahren 3-mal täglich einen ca. 0,5 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack einstreichen oder auf die erkrankten Stellen des Lids für maximal 10 Tage auftragen.

##### *Pädiatrische Patienten*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bibrocathol-POS bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht nachgewiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

Bibrocathol-POS kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Bei länger andauernden Beschwerden bzw. fehlender Besserung, ist nach 7 Tagen ein Arzt aufzusuchen.

#### Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Ein Kontakt der Tubenspitze mit Auge oder Haut ist zu vermeiden.

#### **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**

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Während der Anwendung von Bibrocathol-POS sollen keine Kontaktlinsen getragen werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Hinweis: Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben muss zwischen Anwendung der unterschiedlichen Arzneimittel mindestens ein Zeitraum von 1 Stunde liegen. Bibrocathol-POS soll auf jeden Fall als letztes angewendet werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur wenige Daten über die Anwendung von Bibrocathol bei schwangeren Frauen. Tierexperimentelle Studien sind in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Bibrocathol-POS wird während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bibrocathol in die menschliche Muttermilch ausgeschieden wird. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen unterbrochen oder die Therapie mit Bibrocathol-POS abgesetzt werden soll, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden muss.

##### Fertilität

Es liegen keine Daten zur humanen Fertilität vor.

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

Aufgrund der fettigen Konsistenz von Bibrocathol-POS wird das Sehvermögen nach der Anwendung beeinträchtigt. Dies beeinträchtigt die Fähigkeit, Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen. Der Patient darf kein Auto fahren und keine Maschinen bedienen, bis die Sicht klar ist.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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*

Selten	Augenirritationen (z.B. Augenjucken, Augenschwellung, Augenschmerz, okuläre Hyperämie, Brennen, Tränen)
--------	---

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten	Überempfindlichkeit, Allergie (z. B. Schwellung des Gesichts, Gesichtsrötung)
--------	---

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes*

Selten	Erythem, Juckreiz, Hautausschlag
--------	----------------------------------

## 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 dem *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>* anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Systemische Arzneimittelwirkungen nach lokaler Anwendung von bibrocatholhaltiger Augensalbe am Auge sind infolge der ausgesprochen geringen Penetration des schwerlöslichen Bibrocathols nicht zu erwarten.

Im unwahrscheinlichen Fall von systemischen Nebenwirkungen nach unsachgemäßer Anwendung oder versehentlicher Überdosierung sollten diese symptomatisch behandelt werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmikum / Andere Antiinfektiva,  
ATC-Code: S01AX05

Bibrocathol ist eine bismuthaltige Substanz, welche auf Schleimhäute und Wundoberflächen desinfizierend, adstringierend und sekretionshemmend wirkt. Der Mechanismus dieser Wirkungen von Bibrocathol wird mit seinen Strukturkomponenten, dem Phenolderivat Tetrabrombrenzcatechin und Bismuthydroxid, erklärt.

Auf Schleimhäuten und Wunden kann Bibrocathol durch Eiweißfällung und Schrumpfung oberflächlicher Gewebsschichten eine schützende Membran gegen bakterielle Invasion bilden. Diese adstringierende Wirkung kann zu einer unspezifischen Hemmung von Entzündungen und Sekretion führen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Bibrocathol 2% (20 mg/g) Augensalbe bei der Behandlung von Blepharitis wurde in zwei doppelblinden, placebokontrollierten, randomisierten Studien bei Patienten mit mäßig schwerer Blepharitis/Blepharokonjunktivitis, die keine Antibiotikatherapie erforderten, untersucht. 200 Patienten wurden 2 Wochen lang 3-mal täglich behandelt, bzw. 196 Patienten wurden durchschnittlich 10 Tage lang 3-mal täglich behandelt. In Studie 1 war der primäre Endpunkt die durchschnittliche Veränderung eines zusammengesetzten Endpunkts aus fünf Krankheitszeichen (Augenlidödem, Liderythem, Debris, Hyperämie und Schmollmund der Meibom-Drüsen) nach zwei Wochen gegenüber dem Ausgangswert, wie vom Prüfarzt beurteilt. Der maximale Score war 20. Der primäre Endpunkt der Studie 2 war ähnlich, bestand jedoch aus vier statt fünf Komponenten (abzüglich der Hyperämie) und ergab einen maximalen Score von 16. Beide Studien erreichten ihre primären Endpunkte. In Studie 1 betrug die mittlere Änderung des Least-Square (LS) vom Ausgangswert (Baseline-Score um 14) bis zum 15. Tag -8,621 in der Bibrocathol-Gruppe und -5,996 in der Placebo-Gruppe (LS-Mittelwertdifferenz 2,625 [95%CI: -3,360, -1,890],  $p < 0,0001$ ). In Studie 2 betragen die mittleren Ausgangswerte 10,5 Punkte, und der primäre Ergebnisunterschied betrug -2,32 Punkte [95%-CI: -2,84; -1,80],  $p < 0,0001$ . In beiden Studien wurden die primären Endpunkte durch ein sekundäres, von den Patienten berichtetes Ergebnis zur Linderung der Augensymptome unterstützt. Beide Studien bestätigten die Wirksamkeit und Sicherheit von Bibrocathol 2% (20 mg/g)-Augensalbe.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bibrocathol ist schwer löslich in Wasser und penetriert kaum in das Kammerwasser des Auges. Daher ist seine ophthalmologische Anwendung auf die topische Behandlung der chronischen Lidrandentzündung (Blepharitis chronica) beschränkt.

Eine nennenswerte systemische Resorption nach topischer Applikation am Auge findet nicht statt.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

### *Akute Toxizität*

Die systemische Gabe von einzelnen intragastralen Bibrocathol-Dosen, die die therapeutische Dosis bei weitem überschritten, führten zu einer vorübergehenden beschleunigten Atmung und verminderten Aktivität bei Mäusen, jedoch nicht bei Ratten. Es wurde keine Mortalität beobachtet.

### *Subchronische Toxizität*

Nach ophthalmologischen Bibrocathol-Mehrfachgaben von bis zur 2-fachen therapeutischen Dosis bei Ratten und bis zur 150-fachen therapeutischen Dosis bei Kaninchen über 30 Tage führten nicht zu nennenswerten Nebenwirkungen. Im Blut von Kaninchen und Ratten wurden

erhöhte Konzentrationen an Triglyzeriden bzw. Cholesterol gefunden, die jedoch nicht mit histologischen Veränderungen korrelierten.

#### *Gentoxizität und Karzinogenität*

Bibrocathol zeigte kein gentoxisches Potenzial in Bakterien und im Knochenmark von Mäusen. Karzinogenitätsstudien wurden nicht durchgeführt.

#### *Reproduktionstoxizität*

In begrenzten Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität bei Ratten hatte die ophthalmologische Anwendung der bis zu 2-fachen therapeutischen Dosis keine Auswirkung auf die männliche und weibliche Fertilität, die Embryogenese oder die fötale und postnatale Entwicklung.

#### *Lokale Verträglichkeit bei topischer Anwendung*

In Studien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung an Ratten und Kaninchen wurden bis zu den maximalen Dosierungen keine Unverträglichkeiten am Auge auf Bibrocathol beobachtet. Die einmalige ophthalmische Anwendung von bis zu 20% (200 mg/g) Bibrocathol führte bei Meerschweinchen und Mäusen ebenfalls nicht zu Überempfindlichkeiten oder Auswirkungen auf die humorale, zellvermittelte oder unspezifische Immunität.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

weißes Vaseline;  
dickflüssiges Paraffin;  
Wollwachs

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Der Wirkstoff Bibrocathol ist mit Eisen (III)-Salzen, Oxidationsmitteln, starken Säuren und starken Alkalien inkompatibel.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach Anbruch: 4 Wochen.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30°C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube mit Innenschutzlackierung aus Epoxid-Phenolharz, hochverdichtete Tubenspitze und Schraubdeckel aus Polyethylen.

Die folgende Packungsgröße ist erhältlich:

Umkarton mit 1 Tube zu 5 g.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

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

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

URSAPHARM Ges.m.b.H.  
Industraße 1-7  
3400 Klosterneuburg  
Tel.: +43 676 842 799 100  
Fax: +43 125 330 339 113  
E-Mail: info@ursapharm.at

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.:

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

**10. STAND DER INFORMATION**

29. Oktober 2021

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.