

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**



## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml (= ca. 30 Tropfen) enthält: 10 mg Cyclopentolathydrochlorid.

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen, Lösung.

Klare und farblose bis blassgelbe Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Diagnostisch: Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen sind für

- 1) Pupillenerweiterung zur Augenspiegelung
- 2) Zykloplegie zur Erfassung von Hyperopie-Anteilen (Übersichtigkeit) bei der Refraktionsbestimmung bestimmt.

Therapeutisch: Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen sind für Anpassung an +Brillen bei „Akkomodationskrampf“, Pupillenerweiterung bei Entzündung von Iris und Ziliarkörper, Keratitis und Choroiditis bestimmt.

Cyclopentolat 1% "Thilo" – Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

##### *Erwachsene*

Diagnostisch: 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Im Abstand von 5 bis 10 Minuten kann wiederholt eingetropt werden, falls dies für den gewünschten zyκλοplegischen und mydriatischen Effekt erforderlich ist.

Therapeutisch: 1 - 2 Tropfen alle 6 - 8 Stunden in den Bindehautsack eintropfen.

##### *Kinder unter 6 Jahre*

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren sollen Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4). Bei Frühgeborenen und bei Kindern mit Down-Syndrom, zerebraler Schädigung oder spastischer Lähmung ist die Anwendung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

### *Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche*

Diagnostisch: 1 Tropfen in den Bindehautsack des Auges/der Augen eintropfen, wenn notwendig, nach 5 bis 10 Minuten wiederholen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Eine engmaschige Kontrolle soll für zumindest 30 Minuten nach Verabreichung des Präparates beim Kind erfolgen.

Aufgrund von möglichen Nebenwirkungen sollen die Tropfen in der geringstmöglichen Anzahl und nicht öfter angewendet werden, als dies unbedingt erforderlich ist. Falls Tropfen das Auge verfehlen, sollen sie sofort gewaschen werden.

### *Ältere Patienten*

Bei Erwachsenen über 65 Jahren sollen Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen nicht angewendet werden. Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko eines nicht diagnostizierten Glaukoms sowie für Cyclopentolat-induzierte psychotische Reaktionen und Verhaltensstörungen.

### *Anwendung bei Patienten mit Leber - und Nierenfunktionsstörungen*

Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen sind bei diesen Patienten nicht untersucht worden.

### Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. Um die systemische Aufnahme zu minimieren, sollen die Patienten angehalten werden, während und für 2-3 Minuten nach Eintropfen einen digitalen Druck auf den nasolakrimalen Kanal auszuüben.

Die Refraktionsbestimmung soll 30 - 45 Minuten nach der ersten Applikation erfolgen. Nach 60 Minuten beginnt die Zykloplegie wieder nachzulassen. Die komplette Erholung von der Pupillendilatation/Zykloplegie tritt für gewöhnlich innerhalb von 24 Std. ein (siehe Abschnitt 4.7), kann jedoch in Einzelfällen einige Tage andauern.

### Dauer der Anwendung

Solange eine Immobilisation der Linse erwünscht wird.

## **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen sind bei Engwinkelglaukom kontraindiziert.
- Bei Weitwinkelglaukom sind die Vorsichtsmaßnahmen strengstens einzuhalten; siehe Abschnitt 4.4.
- Bei Frühgeborenen und bei Kindern mit Down-Syndrom oder zerebraler Schädigung oder spastischer Lähmung ist die Anwendung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen kontraindiziert.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Cyclopentolat ist nur für die topische okuläre Anwendung bestimmt und darf nicht injiziert werden.

Bei Patienten mit hohen Augeninnendruckwerten oder Weitwinkelglaukom sollte Cyclopentolat mit Vorsicht angewendet werden.

Insbesondere bei älteren Patienten sollte die Möglichkeit eines nicht diagnostizierten Glaukoms in Betracht gezogen werden. Der Vorderkammerwinkel sollte vor Anwendung bestimmt werden. Im Bedarfsfall sollte Cyclopentolat nur nach Vorbehandlung (z. B. Acetazolamid) und unter laufender Kontrolle des Augeninnendruckes gegeben werden. Nach der Behandlung sollte sofort ein Miotikum (z. B. Pilocarpin-Augensalbe) verabreicht werden.

Eine Überwachung des Augeninnendruckes ist vor allem bei Mehrfachapplikation erforderlich.

Bei einigen Patienten kann es zu Lichtempfindlichkeit kommen. Die Augen sind während der Dilatation bei intensiver Helligkeit zu schützen.

Cyclopentolat ist bei Tachykardien, bei Herzinsuffizienz, mechanischen Stenosen des Magen-Darm-Traktes, paralytischem Ileus, toxischem Megacolon, Myasthenia gravis, Hyperthyreose, akutem Lungenödem, Gestose sowie bei Harnverhalten mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Mit Vorsicht bei Patienten, speziell Kindern, anwenden, bei denen es in der Vergangenheit zu einer schwerwiegenden systemischen Reaktion auf Atropin kam.

Bei Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Anticholinergika kann es zu Cyclopentolat-induzierten psychotischen Reaktionen und Verhaltensstörungen sowie anderen ZNS-Störungen kommen (siehe Abschnitt 4.8). Vorsicht ist bei der Verabreichung an Kinder und ältere Patienten geboten; allerdings können ZNS-Reaktionen in jedem Alter auftreten.

Aufgrund des Hyperthermie-Risikos ist Cyclopentolat mit Vorsicht bei Patienten, speziell Kindern, anzuwenden, die erhöhten Umgebungstemperaturen ausgesetzt sein können oder Fieber haben.

Eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Cyclopentolat wurde bei Säuglingen und kleinen Kindern sowie bei Älteren beschrieben.

Um jede Kontamination der Flaschenöffnung oder der Lösung zu vermeiden, sollte darauf geachtet werden, die Tropferspitze nicht zu berühren.

Keine getrübbten oder verfärbten Lösungen verwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,1mg/ml Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel, welches Augenreizungen verursachen sowie weiche Kontaktlinsen verfärben kann. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Die Kontaktlinsen sind vor dem Eintropfen herauszunehmen und frühestens nach 15 Minuten wieder einzusetzen.

### Kinder und Jugendliche

Frühgeborene, Säuglinge von geringer Größe, kleine Kinder oder Kinder mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder zerebraler Schädigung sind besonders anfällig für zentralnervöse Störungen sowie kardiopulmonale und gastrointestinale Nebenwirkungen, die durch die systemische Resorption von Cyclopentolat ausgelöst werden können (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Bei Säuglingen kann die Anwendung dieses Produkts am Auge Schwierigkeiten bei der Nahrungsmittelaufnahme (siehe Abschnitt 4.8) sowie bei Frühgeborenen nekrotisierende Enterokolitis (NEC) verursachen. Es wurden Fälle von NEC bei Frühgeborenen nach der Verabreichung gemeldet, jedoch wurde kein Kausalzusammenhang festgestellt. Es wird empfohlen, nach der Augenuntersuchung Säuglinge 4 Stunden nicht zu stillen.

Das Präparat ist, wenn überhaupt, nur mit äußerster Vorsicht bei Säuglingen oder Kindern mit

geringer Größe anzuwenden. Bei Frühgeborenen und bei Kindern mit Down-Syndrom oder zerebraler Schädigung oder spastischer Lähmung ist die Anwendung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen kontraindiziert.

Cyclopentolat-induzierte Krampfanfälle und akute Psychosen werden vor allem bei Kindern beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Vorsicht ist geboten, wenn Cyclopentolat bei Kindern mit bekannter Epilepsie angewendet werden soll.

Bei hellhäutigen Kindern mit blauen Augen kann es zu einem verstärkten Ansprechen und/oder zu erhöhter Anfälligkeit für unerwünschte Reaktionen kommen.

Säuglinge müssen für die Dauer von mindestens 30 Minuten nach dem Eintropfen streng überwacht werden.

Eltern sind darauf hinzuweisen, dass dieses Präparat ihrem Kind nicht oral gegeben werden und nicht auf dessen Wangen geraten darf und dass sie nach der Verabreichung sowohl ihre eigenen Hände wie die Hände und Wangen des Kindes waschen sollten.

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

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Pilocarpin und Carbachol verringern die Wirkung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen.

Da auch bei topischer Applikation systemische Effekte von Cyclopentolat nicht auszuschließen sind, können eventuell die anticholinergen Effekte anderer Pharmaka (z.B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.

Wird mehr als ein topisches Augenarzneimittel verabreicht, müssen die einzelnen Applikationen mindestens 5 Minuten auseinanderliegen. Augensalben sind zuletzt anzuwenden.

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

##### Schwangerschaft

Adäquate Daten über die Anwendung während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Eine Behandlung soll daher nur unter strengster Indikationsstellung vorgenommen werden.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Cyclopentolat in die Muttermilch übertritt.

Eine Entscheidung, ob weiter zu stillen oder abzustillen ist oder die Behandlung mit Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen weiterzuführen oder abubrechen ist, soll nach Nutzen-Risiko-Abwägung des Stillens für das Kind gegenüber der Therapie mit Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen für die Mutter getroffen werden.

##### Fertilität

Es wurden keine Studien durchgeführt, um die Wirkung von topisch, okulär verabreichten Cyclopentolat auf die Fertilität zu evaluieren.

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

Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen haben starke Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Patienten sollten angewiesen werden, nicht am Straßenverkehr teilzunehmen oder gefährliche Maschinen zu bedienen, solange eine Akkomodationsstörung besteht bzw. die Sehleistung nicht völlig hergestellt ist.

## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Bei prädisponierten Patienten kann es zu einem Anstieg des Intraokularsdrucks kommen. Die Anwendung von Cyclopentolat kann mit psychotischen Reaktionen und Verhaltensstörungen einhergehen. Diese Reaktionen treten häufiger bei Kindern und geriatrischen Patienten auf.

### Liste der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und nach ihrer Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $\leq 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). In jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmender Bedeutung angeordnet.

### Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit

### Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Desorientierung

Sehr selten: psychotische Reaktionen, Verhaltensabnormalitäten

Nicht bekannt: Verwirrtheit, Erregung, Ruhelosigkeit

### Erkrankungen des Nervensystems

Selten: epileptische Anfälle, Ataxie, inkohärentes Sprechen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit

Nicht bekannt: retrograde Amnesie, Kopfschmerzen

### Augenerkrankungen

Sehr häufig: Brennen der Augen

Häufig: Akkomodationsstörung, Photophobie, Blepharokonjunktivitis, Konjunktivitis, Hyperämie, Verschwommensehen

Gelegentlich: Steigerung des Augeninnendruckes

Nicht bekannt: Augenschmerzen, Mydriasis (verlängerte Wirkung des Arzneimittels), Augenreizung

### Herzerkrankungen

Selten: Bradykardie, Tachykardie

### Gefäßerkrankungen

Selten: Vasodilatation

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Übelkeit, Mundtrockenheit

Nicht bekannt: Erbrechen

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautrötung

Nicht bekannt: Kontaktdermatitis

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Harnverhalten

## Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Gangstörungen, Fieber, Müdigkeit

## Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Dieses Arzneimittel löst ähnliche Reaktionen aus wie andere Anticholinergika. Es sind zentralnervöse Manifestationen möglich wie Ataxie, Sprachinkohärenz, Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Hyperaktivität, Krampfanfälle, zeitliche und örtliche Desorientierung und Unvermögen Menschen wieder zu erkennen. Weitere Toxizitätszeichen anticholinergischer Substanzen sind Hautausschlag, aufgetriebener Leib bei Säuglingen, auffällige Benommenheit, Tachykardie, Hyperpyrexie, Vasodilatation, Harnverhalten, verringerte Magen-Darm-Motilität und verminderte Sekretion der Speichel- und Schweißdrüsen, des Rachens, der Bronchien und der Nasengänge. Schwerwiegende Reaktionen sind durch eine Hypotonie mit rapider progressiver Atemdepression gekennzeichnet.

Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen können den Intraokulardruck erhöhen und Glaukomanfälle bei Patienten, speziell geriatrischen Patienten, auslösen, die für ein Engwinkelglaukom prädisponiert sind (siehe Abschnitt 4.4).

Cyclopentolat-bedingte Toxizitätszeichen treten innerhalb von 20 bis 30 Minuten nach Eintropfen des Präparates auf und können, auch wenn sie normalerweise vorübergehend sind (Rückbildung innerhalb von 4 bis 6 Stunden), 12 bis 24 Stunden anhalten.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Frühgeborenen, Säuglingen von geringer Größe, kleinen Kindern oder Kindern mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder zerebraler Schädigung wurde in Verbindung mit dieser Wirkstoffklasse ein erhöhtes Risiko systemischer Nebenwirkungen beobachtet (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Die Anwendung von Cyclopentolat 1% "Thilo" - Augentropfen wurde bei pädiatrischen Patienten mit psychotischen Reaktionen und Verhaltensänderungen in Verbindung gebracht. Die Manifestationen zentralnervöser Reaktionen sind den oben angeführten ähnlich. Durch Cyclopentolat induzierte Krampfanfälle und akute Psychosen werden vor allem bei Kindern beobachtet.

Nach ophthalmischer Anwendung des Produktes bei Säuglingen kann es zu Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme kommen (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Kindern wurden lokale oder generalisierte allergische Reaktionen auf Cyclopentolat in Form einer Urtikaria beschrieben.

### **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**

### Symptome:

Vor allem bei Kindern kann nach topischer Anwendung eine systemische Toxizität auftreten. Sie zeigt sich durch Rötung und Trockenheit der Haut (bei Kindern ist ein Hautausschlag möglich) und Mundschleimhaut, verschwommenes Sehen, schnellen und unregelmäßigen Puls, Fieber, aufgetriebenen Bauch bei Säuglingen und Kleinkindern, Harnverhalten, Reizbarkeit, Krämpfe und Halluzinationen sowie den Verlust neuromuskulärer Kontrolle.

Schwere Intoxikationen sind charakterisiert durch die Dämpfung des Zentralnervensystems, Koma, Kreislauf- und Atemversagen sowie Tod.

### Therapie:

Eine lokale Überdosierung lässt sich mit lauwarmem Leitungswasser aus dem Auge spülen. Bei Absetzen des Arzneimittels kommt es in der Regel zur spontanen Erholung. Die Behandlung ist symptomatisch und supportiv. Bei Säuglingen und Kleinkindern muss die Körperoberfläche feucht gehalten werden.

Trockene Schleimhäute von Mund und Auge sind zu befeuchten. Hyperthermie ist durch kalte Bäder oder Eisbeutel zu behandeln, nicht durch Antipyretika. Bei Miktionsstörung sollte katheterisiert werden.

Bei schwerwiegenden toxischen Manifestationen ist Physostigminsalicat das Antidot der Wahl.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Mydriatika und Zykloplegika;  
Anticholinergika ATC-Code: S01FA04

Cyclopentolathydrochlorid hat atropinartige Wirkungen (Anticholinergikum). Als anticholinergischer Wirkstoff blockiert es die cholinergen Rezeptoren der myoneuralen Verbindungen und motorischen Endplatten. Eine Reizung des M. sphincter iridis und des Ziliarmuskels wird dadurch verhindert. Dies führt zu Pupillendilatation (Mydriasis) und Akkommodationslähmung (Zykloplegie).

Im Vergleich zu den Tropan-Alkaloiden (Atropin, Scopolamin) setzt der Effekt (nach lokaler Anwendung) jedoch rascher ein und hält wesentlich kürzer an. Die Mydriasis wird für diagnostische Zwecke und zur Ruhigstellung der Iris bei Entzündungen im vorderen Augenabschnitt genutzt, um Synechien und Adhäsionen zu verhindern. Der zyloplegische Effekt dient der Erkennung einer latenten oder habituellen Hyperopie bei der objektiven Refraktionsbestimmung. Auch bei voller Ausprägung des Effekts tritt keine vollständige Akkommodationslähmung ein, sondern es verbleibt eine Restakkommodation von 0,5 - 1,75 dpt (Mittelwert 1,25 dpt).

Dauer und Verlauf der therapeutischen Wirkung von Cyclopentolathydrochlorid können je nach dem Alter des Patienten und der Farbe der Iris verschieden ausfallen. Bei jüngeren Patienten tritt die Mydriasis rascher ein und ist intensiver als bei älteren.

Bei stark pigmentierter Iris wurde eine schwächere Reaktion auf Cyclopentolathydrochlorid festgestellt als bei heller Iris.

Nach Einträufeln der Augentropfen im Abstand von 5 bis 10 Minuten erreicht die Mydriasis in der Regel nach ca. 30 Minuten ein Maximum. Bei stark pigmentierter Iris kann sich diese Zeit auf 60 Minuten verlängern. Die Wirkung hält etwa 8 Stunden an. Ein vollständiges Abklingen ist nach 1 - 1,5 Tagen erreicht, bei manchen Individuen jedoch erst nach mehreren Tagen.

Der Eintritt der Zykloplegie nach 2 Tropfen im Abstand von 5 Minuten erfolgt nach 25 - 75 Minuten mit einer Restakkommodation zwischen 0,5 und 1,75 dpt (im Mittel 1,25 dpt). Die Zykloplegie klingt normalerweise nach 6 - 24 Stunden ab.

Es sei darauf hingewiesen, dass auch die Restakkommodation vom Alter und der Irispigmentierung abhängt.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Cyclopentolat wird nach topischer Verabreichung am Auge auch systemisch resorbiert. Plasmakonzentrationen sind messbar und können systemische anticholinerge Wirkungen erzeugen.

Bei Patienten, die sich einer Katarakt-Operation unterzogen, betragen die Wirkstoffkonzentrationen im Kammerwasser während der Operation, d. h. 55 - 125 Minuten nach topischer Anwendung von 2 Tropfen Cyclopentolat 1 %, 1.410 - 25.361 nM. Im Plasma wurden im gleichen Zeitraum 1,03 - 7,55 nM gemessen.

Bei gesunden Probandinnen wurde innerhalb einer Stunde nach Verabreichung von je 1 Tropfen Cyclopentolat 1 % in jedes Auge eine mittlere maximale Plasmakonzentration von  $2,06 \pm 0,86$  nM erreicht. In einer weiteren Studie wurden die Cyclopentolat-Konzentrationen im Plasma nach unilateraler Gabe von 2-mal 30 µl Cyclopentolat 1 % im Abstand von 5 Minuten bestimmt. Die maximale Plasmakonzentration betrug 3,3 - 15,5 ng/ml (Mittelwert:  $8,3 \pm 4,1$  ng/ml) und wurde 5 - 15 Minuten nach Gabe der zweiten Dosis erreicht.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Studien zur Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Im Tierversuch zur Toxizität nach einmaliger und wiederholter Verabreichung wurden keine Auffälligkeiten beschrieben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Kaliumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumcarbonat-Monohydrat, Dinatriumedetat, gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach Öffnen der Flasche Arzneimittel nicht länger als 4 Wochen verwenden.

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

Nicht unter 5 °C und nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

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

LDPE DROP-TAINER®-Flasche mit 10 ml Inhalt mit einem Polypropylen-Schraubverschluss.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Alcon Ophthalmika GmbH, Wien

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 17352

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 04. Mai 1983

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. September 2013

#### **10. STAND DER INFORMATION**

11/2020

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig