

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COLDAN Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml isotone, gepufferte, wässrige Lösung enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,05 mg Benzalkoniumchlorid,

6,12 mg/ml Phosphatpuffer

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

1 ml = 24 Tropfen

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung nicht infektiös bedingter Konjunktivitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren: 1 – 2x täglich 1 – 2 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Kinder von 2 – 6 Jahren: Es liegen keine Studien zu Kindern unter 6 Jahren vor, daher kann keine Dosierungsempfehlung gegeben werden. Die Anwendung soll nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei *Kindern unter 2 Jahren* ist die Anwendung von COLDAN Augentropfen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge. Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Den Kopf zurücklegen, nach oben schauen und 1 - 2 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Um systemische Nebenwirkungen durch das Eindringen von COLDAN Augentropfen in den Nasen-Rachenraum zu vermeiden und die Wirksamkeit zu erhöhen, empfehlen wir den Ductus lacrimalis mit dem Finger ca. 1 bis 2 Minuten zu drücken.

Um Kontaminationen zu vermeiden, sollen keine Oberflächen, auch nicht das Auge, mit dem Tropfer berührt werden.

Hinweise für Kontaktlinsenträger: siehe 4.4.

Dauer der Anwendung:

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Intervall von 4 Stunden nicht unterschritten werden. Die Behandlung mit COLDAN Augentropfen soll ohne Anweisung des behandelnden Arztes nicht länger als 7 Tage bzw. bei Kindern von 6 bis 12 Jahren nicht länger als 5 Tage fortgesetzt werden. Patienten sind darüber zu informieren, ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sich die Symptome verschlechtern oder länger als 72 Stunden ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten. Längerer ununterbrochener Gebrauch von COLDAN Augentropfen kann zu Gewöhnungserscheinungen führen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Keratokonjunktivitis sicca.
- Engwinkelglaukom.
- COLDAN Augentropfen dürfen nicht nach transsphektomischer Hypophysektomie oder nach transnasalen oder transoralen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Dura mater freigelegt wird, angewendet werden.
- Cornea-Schaden, akute Iritis und andere schwere Augenerkrankungen
- Gleichzeitige Gabe von MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen).
- Bei Kindern unter 2 Jahren dürfen COLDAN Augentropfen nicht eingesetzt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen der Gefahr einer generalisierten Vasokonstriktion sind COLDAN Augentropfen bei Patienten mit Hypertonie, Herzkrankheiten (Tachykardie und anderen Rhythmusstörungen, Angina pectoris, kardiovaskulären Erkrankungen, Koronarsklerosen), Hyperglykämie, peripheren Durchblutungsstörungen, vaskulärer Verschlusskrankheit, Aneurysma, Arteriosklerose, Hyperthyreose, Prostatahypertrophie und Phäochromozytom nur vorsichtig anzuwenden.

Vorsicht ist auch bei jenen Patienten geboten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schwindel oder Schlaflosigkeit) auf sympathomimetische Substanzen zeigen.

Die gleichzeitige Anwendung mit MAO-Hemmern, tri- und tetrazyklischen Antidepressiva ist zu vermeiden (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.5).

Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum besteht ferner die Gefahr einer Erhöhung des Augeninnendruckes, einer Pupillenerweiterung sowie einer reaktiven Hyperämie.

Wenn es zu Schmerzen am Auge, Visus-Veränderungen, andauernder Rötung oder einer Irritation des Auges kommt, oder wenn sich der Zustand für mehr als 24 Stunden weiter verschlechtert oder stagniert, sollte die Anwendung unterbrochen und ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung sollte vor der Verwendung von Anästhetika, die das Myokard für Sympathomimetika sensibilisieren (z.B. Cyclopropan, Halothan), unterbrochen werden.

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.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

Benzalkoniumchlorid, das als Konservierungsmittel in diesen Augentropfen enthalten ist, kann Irritationen am Auge verursachen sowie weiche Kontaktlinsen verfärben.

Bei der Verwendung von Kontaktlinsen sollen die Linsen vor Anwendung von COLDAN Augentropfen entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung der Augentropfen wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Wegen der Gefahr einer Hochdruckkrise sollen COLDAN Augentropfen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern, 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 Alpha- und Beta-Blockern kann es zum Auftreten komplexer Wechselwirkungen kommen.

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 eine Anwendung von COLDAN Augentropfen während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Naphazolin in die Muttermilch übergeht. COLDAN Augentropfen sollen daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Wie bei allen Augentropfen können durch die kurzfristige Verschleierung des Gesichtsfeldes die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Angstzustände, Schlaflosigkeit und Unruhe

Herzerkrankungen

Selten: Tachykardie, Blutdruckanstieg, Herzrhythmusstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Nausea, Kopfschmerzen, Benommenheit

Nicht bekannt: brennende Schmerzen bei lokaler Anwendung. Ungefähr 6 Stunden nach Verabreichung kann eine kurz dauernde reaktive Hyperämie auftreten. Durch das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid sind Augenirritationen möglich.

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut 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 beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome:

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung kann es zur Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung (Rebound-Effekt) kommen. Bei versehentlicher Überdosierung bei lokaler Anwendung oder bei unbeabsichtigter Einnahme kann es zum Auftreten der für alpha-adrenergen Sympathomimetika charakteristischen Nebenwirkungen kommen. Vor allem bei Kleinkindern und Säuglingen wurden folgende Symptome beobachtet: zentrale Dämpfung, Müdigkeit, Schwindel, Absinken der Körpertemperatur, Koma, Schwitzen, Tachykardie, reflektorische Bradykardie. Nach vorübergehender Hypertonie kann es bei hoher Überdosierung zu Hypotonie und Schock kommen.

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: symptomatisch.

Innerhalb einer Stunde nach Einnahme kann die Gabe von Aktivkohle sinnvoll sein. Zur Blutdrucksenkung eignen sich nicht selektive Alpha-Blocker (z.B. Doxazosin, Terazosin). Vasopressoren sind kontraindiziert. Atropin sollte nur bei klinisch signifikanter Bradykardie mit Hypotonie verabreicht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetika zur topischen Anwendung, Naphazolin.
ATC-Code: S01GA01

Naphazolin ist ein Sympathomimetikum, das - lokal angewendet - durch seine direkte alpha-adrenerge Wirkung zu einer Vasokonstriktion der Bindehaut/Konjunktiva und somit zu einer Anschwellung der Bindehaut und einer Hemmung der Sekretproduktion führt. Die Wirkung von COLDAN Augentropfen setzt nach wenigen Minuten ein und hält etwa 4 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Naphazolin kann auch nach topischer Anwendung systemisch resorbiert und vollständig ausgeschieden werden. Weitere pharmakokinetische Daten sind nicht verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität:

Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur chronischen Toxizität von Naphazolin vor. Tierstudien mit verwandten Wirkstoffen zeigten keine unerwarteten Effekte.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Aus vorliegenden In-vitro-Untersuchungen ergeben sich keine Hinweise für ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial.

Reproduktionstoxizität

Präklinische Daten zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumedetat
Natriumchlorid
Natriumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel soll nicht mit Alkalien, Silber- und Aluminiumsalzen sowie Schwermetallionen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre. Nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche zu 10 ml mit Polypropylenpipette und Kautschuksauger, Schraubverschluss aus Polyethylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr: 17.355

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Mai 1983

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 2. Dezember 2013

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.