

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pilocarpin „Agepha“ 1% - Augensalbe

Pilocarpin „Agepha“ 2% - Augensalbe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pilocarpin „Agepha“ 1% - Augensalbe enthält: 10 mg Pilocarpinhydrochlorid

1 cm Salbenstrang entspricht ca. 0,4 mg Pilocarpinhydrochlorid.

1 g Pilocarpin „Agepha“ 2% - Augensalbe enthält: 20 mg Pilocarpinhydrochlorid

1 cm Salbenstrang entspricht ca. 0,8 mg Pilocarpinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 2 mg/g Wollwachs

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe

schwach gelbliche, gelartige, homogene Salbe

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Behandlung des erhöhten intraokulären Drucks (Glaukom) als Alternative zur Standardtherapie
- Zur Behandlung des akuten Glaukomanfalles, im Rahmen einer Grundbehandlung

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung:

Pilocarpin „Agepha“ 1% und 2 % - Augensalbe eignet sich aufgrund der längeren Verweildauer am Auge besonders für die abendliche bzw. nächtliche Anwendung.

Für individuelle Dosierung stehen Pilocarpin Puroptal - Augentropfen 1% und 2% zur Verfügung.

##### Erwachsene

Bei *chronischem Glaukom* wird, vor allem zur nächtlichen Glaukomtherapie, abends eine ca. 1 cm langer Salbenstrang in den Bindehautsack eingestrichen. Eine 1 – 2 mal tägliche Applikation kann bereits ausreichend sein. Grundsätzlich sind jedoch in Bezug auf die Dosierung die Augeninnendruckwerte, lokale und systemische Verträglichkeit zu berücksichtigen.

Beim *akuten Glaukomanfall* (Winkelblock): Im Rahmen der Grundbehandlung (stationär, ambulant oder durch Observanz eines Ophthalmologen) (Karbonhydrasehemmer oral oder iv., Hyperosmotika, Betablocker bzw. Apraclonidin; cave: bei jedem Medikament sind die jeweiligen Fachinformationen zu beachten) wird 1x 1cm Salbenstrang Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe in den Bindehautsack eingestrichen. Nach Erreichen des erforderlichen Druckniveaus wird Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe sowohl am betroffenen Auge als auch am unbehandelten Partnerauge appliziert.

Sehr selten kann es bei der Applikation durch die weitere Abflachung der Vorderkammer zur Verstärkung oder Auslösung einer Winkelblocksituation kommen. Daher muss zunächst mittels Pilocarpin Augentropfen geprüft werden, ob sich die Pupille verengt. **Verengt sich die Pupille nicht,**

**darf nicht weiterbehandelt werden**, da sonst der Winkelblock durch Anspannung des Ziliarmuskels noch verstärkt wird (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)

Aufgrund der Darreichungsform als Augensalbe ist grundsätzlich von einer längeren Verweildauer und damit Wirkdauer am Auge auszugehen als bei Augentropfen. Die Tagesmaximaldosis beträgt 2 mal täglich 1 cm Augensalbe innerhalb 24h (1 cm Salbenstrang in Pilocarpin „Agepha“ 1% und 2 % - Augensalbe entspricht ca. 0,4 mg bzw. 0,8 mg Pilocarpinhydrochlorid).

#### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren-oder Leberfunktion sowie ältere Patienten

Es liegen keine Daten bezüglich einer Dosisänderung in diesen Patientengruppen vor.

#### Spezielle Patientengruppen

Personen mit dunkler Iris benötigen möglicherweise eine höhere Dosierung. Der Augendruck ist bei solchen Patienten genau nachzukontrollieren.

#### Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge. Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe wird in den Bindehautsack des erkrankten Auges eingestrichen.

Der Patient ist darauf hinzuweisen,

- sich vor der Anwendung die Hände sorgfältig zu waschen
- einen Kontakt zwischen der Tubenenspitze und dem Auge oder dem Augenlid ist zu vermeiden

Die systemische Resorption kann durch die Anwendung von nasolakrimaler Okklusion, oder Schließen der Augenlider für 2 - 3 Minuten reduziert werden. Dies kann zu einer Herabsetzung der systemischen Nebenwirkungen und einer Steigerung der lokalen Wirkung führen.

#### Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer ist bei guter Verträglichkeit nicht begrenzt.

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- malignem Glaukom
- allen linsenbedingten Sekundärglaukome
- allen Erkrankungen, bei denen eine Pupillenverengung unerwünscht ist (zb. akute Iritis, akute Uveitis, anteriore Uveitis).
- Rubeosis iridis

Ferner muss eine Anwendung nach Glaukom-Drainage-Operationen vermieden werden, da Pilocarpin die Gefahr einer hinteren Synechie erhöht.

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

Wie bei jeder Glaukomtherapie, ist neben der regelmäßigen Überwachung des intraokularen Druckes auch die Untersuchung der Hornhaut (Spaltlampe) angezeigt (alle 4 - 6 Wochen).

- Bei akutem Glaukomanfall: Die Behandlung muss stationär, ambulant oder durch Observanz eines Ophthalmologen erfolgen. Aufgrund der Möglichkeit der weiteren Abflachung der Vorderkammer kann es zur Verstärkung oder Auslösung einer Winkelblocksituation kommen. Daher muss zunächst mittels Pilocarpin Augentropfen geprüft werden, ob sich die Pupille verengt. Bei akutem

Glaukomanfall muss aufgrund der häufigen Anwendung, vor allem, wenn die Augensalbe in höherer Konzentration verwendet wird, die Möglichkeit einer systemischen Resorption von Pilocarpin beachtet werden. Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption sollten nach der Applikation der Augensalbe 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.

- Bei rasch wiederholter Anwendung größerer Mengen, wenn der Wirkstoff über den Tränenkanal in die Nase gelangt und resorbiert wird, sowie bei irrtümlicher oraler Einnahme des Salbeninhaltes kann es zum Auftreten von parasymphomimetischen Allgemeinsymptomen kommen (siehe auch Abschnitt 4.9 + Abschnitt 4.2).
- Aufgrund möglicher systemischer Wirkungen ist bei Patienten mit Bronchialasthma Vorsicht geboten, bei denen gelegentlich Bronchokonstriktion und akute Asthmaanfälle ausgelöst werden können.
- Vorsicht ist weiters geboten bei Patienten mit Herzleistungsschwäche, Überfunktion der Schilddrüse, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür, Verengungen im Verdauungstrakt, Blasenentleerungsstörungen durch Harnwegsverschluss, Parkinson'sche Krankheit, Patienten ohne Alterssichtigkeit.
- Da bei vorgeschädigten oder besonders disponierten Patienten eine Netzhautablösung möglich ist, muß vor der Anwendung des Präparates eine Fundusüberprüfung vorgenommen werden. Es ist anzunehmen, dass eine Netzhautablösung bei Anwendung starker Miotika wahrscheinlicher ist. In Patienten, die bereits eine Netzhautablösung erlitten haben, ist besondere Vorsicht geboten.
- Vorsicht ist auch bei Patienten mit kornealen oder konjunktivalen Schäden geboten.
- Vor chirurgischen Eingriffen sind Narkose- und Operationsarzt über die Anwendung der Pilocarpin-Augensalbe zu informieren, da die Gefahr einer Potenzierung von Muskelrelaxantia gegeben ist. Wenn möglich sollte vor chirurgischen Eingriffen im Augenbereich die Behandlung mit langanhaltenden Miotika unterbrochen werden, da eine erhöhte Gefahr von Blutungen im vorderen Augenbereich besteht.
- Bei rasch wiederholter Anwendung größerer Mengen, wenn der Wirkstoff über den Tränenkanal in die Nase gelangt und resorbiert wird, sowie bei irrtümlicher oraler Einnahme des Tubeneninhaltes kann es zum Auftreten von parasymphomimetischen Allgemeinsymptomen kommen.
- Pilocarpin kann Ziliarmuskelkrämpfe, Augenreizungen (Brennen, Jucken, Rötung, Tränenfluss), vorübergehende Sehstörungen (Kurzsichtigkeit oder erschwertes Dämmerungssehen) und Kopfschmerzen im Augen und Stirnbereich verursachen. Es wurde von konjunktivaler vaskulärer Verstopfung, oberflächlicher Keratitis, Augenrötung und pupillärer Blockade berichtet (siehe auch Abschnitt 4.8).
- Bei langandauernder Behandlung kann es zu einer Linsentrübung kommen. Die Behandlung mit Miotika sollte bei Auftreten systemischer Toxizität gestoppt werden.
- Pilocarpin beeinflusst auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch infolge Pupillenverengung und Schleiersehen die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Strassenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen (siehe auch Abschnitt 4.7 + 4.8).
- Bei der Anwendung als Myotikum zur Reversierung mydriatischer Medikamente nach Operationen ist zu bedenken, dass Pilocarpin unwirksam bei Mydriasis, induziert durch Antimuskarine ist.
- Der Hilfsstoff Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

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

|                                                                                   |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Parasympatholytika (z.B. Atropin, Scopolamin)                                     | Verminderung der Wirkung von Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe.       |
| Antihistaminika, trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Chinidin, Procainamid | Verminderung der Wirkung von Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe.       |
| Sympathomimetika, atropinartig wirkende Substanzen                                | Deren mydriatische Wirkung kann aufgehoben werden.                   |
| Esterasehemmstoffe                                                                | Eventuelle Verstärkung der Wirkung Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe. |
| Depolarisierende Muskelrelaxantien (z.B. Suxamethonium)                           | Deren Wirkung kann gesteigert werden.                                |

|                                               |                                                          |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Stabilisierende Muskelrelaxantien             | Deren Wirkung kann vermindert werden.                    |
| Herzwirksame Glykoside                        | Deren negativ chronotrope Wirkung kann verstärkt werden. |
| Betablocker, Dipivefrin, Carboanhydrasehemmer | Können die Augendruck senkende Wirkung verstärken.       |
| Orale Parasympathomimetika                    | Deren Wirkung kann verstärkt werden.                     |

#### Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

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

#### *Schwangerschaft*

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft beim Menschen liegen nicht vor. Bei Neugeborenen, deren Mütter kurz vor der Geburt mit einem Pilocarpin enthaltenden Präparat behandelt wurden, sind Hyperthermie, Unruhezustände, Krampfanfälle sowie eine erhöhte Diaphoresis beschrieben worden. Tierexperimentelle Studien haben nach systemischer Gabe sehr hoher Dosen eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Daher sollte eine Anwendung während der Schwangerschaft nur unter strenger Indikationsstellung und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

#### *Stillzeit*

Pilocarpin kann in die Muttermilch übergehen, es sind aber nach Anwendung therapeutischer Dosen von Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe bei ophthalmischer Gabe keine Effekte am Kind zu erwarten. Trotzdem sollte Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe in der Stillzeit nur mit Vorsicht und nach strenger Nutzen - Risikoabwägung angewendet werden.

#### *Fertilität*

Beim Menschen liegen keine ausreichenden Daten zur Fertilität vor. In Tierexperimenten zeigten sich bei sehr hohen Dosen (oberhalb von 3 mg/kg/Tag) negative Einflüsse auf die Fertilität (bei Männchen Verminderung der Spermienbeweglichkeit, erhöhte Anzahl abnormalen Spermien, bei Weibchen verringerter Fertilitätsindex).

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

Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe hat großen Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Zeit nach der Anwendung kann es durch vorübergehende Sehstörungen infolge von Myopisierung und Akkommodationsschwäche zu einer Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens im Straßenverkehr (vor allem bei Dämmerung und Dunkelheit), bei der Arbeit ohne sicheren Halt und bei der Bedienung von Maschinen kommen. Die Myopisierung kann bei wenig pigmentierten, blauen Iriden stärker ausgeprägt sein.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe wird im Allgemeinen sehr gut vertragen.

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 (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |

#### *Augenerkrankungen*

Sehr häufig: bei Augen mit primär chronischem Offenwinkelglaukom bei einer langfristigen Therapie

mit Pilocarpin: Linsenflattern, Pupillarblock (bei engem Kammerwinkel und bestehender Linsentrübung).

Häufig: Augenreizungen (Brennen, Jucken, Rötung, Tränenfluss), Ziliarmuskelkrämpfe oder vorübergehende Sehstörungen (Kurzsichtigkeit oder erschwertes Dämmerungssehen). Verminderte Sehschärfe bei Patienten mit Linsentrübung, gestörte Akkommodation mit vorübergehender Kurzsichtigkeit, Akkommodationsspasmen die bis zu 2 - 3 Stunden anhalten können, Pupillenverengung mit Störung des Sehens bei Dämmerung und Dunkelheit besonders bei Patienten unter 40 Jahren, Muskelkrämpfe des Lides.

Gelegentlich: Vermehrte Tränensekretion, leichte Reizung der Bindehaut, Kopfschmerzen im Augen und Stirnbereich als Ausdruck eines Ziliarmuskelspasmus.

Selten: Iritis bei langdauernder Anwendung, allergische Reaktionen

Sehr selten: Kontaktallergie, Pupillarsaumzysten, insbesondere bei hohen Pilocarpin-Konzentrationen von mehr als 2%, kommt es zu einer Verengung der Vorderkammer und dadurch eventuell zur Auslösung oder Verstärkung der Symptomatik eines akuten Winkelblockglaukoms, Gefahr einer Netzhautablösung bei disponierten Personen (z.B. hohe Myopie, bekannte Netzhautdegenerationen). Permanente vordere und hintere Synechien.

Nicht bekannt: reversible Trübung des Hornhautepithels mit oberflächlichen Gefäßeinsprossungen.

#### *Herzerkrankungen*

Selten: Herzleistungsschwäche

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Selten: Lungenödem

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Selten: Muskelschwäche

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Selten: Übelkeit, Krämpfe, verstärkter Stuhl- und Harndrang, Blutdrucksteigerung

Sehr selten: Nur nach exzessiv hohen Dosen: Systemische Nebenwirkungen wie übermäßiges Schwitzen, Speichelfluß, Bronchialspasmen, Erbrechen, Diarrhoen, Bradykardie und Blutdrucksenkung.

#### Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine aussagekräftigen Studien über Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen vor. Bei Säuglingen und Kleinkindern ist jedoch die Gefahr von systemischen Nebenwirkungen erhöht.

## **4.9 Überdosierung**

Erscheinungen von Überdosierung nach ophthalmischer Gabe wurden selten und bisher nur bei der Behandlung älterer Personen mit hohen Dosen beobachtet. Dennoch kann auch bei intaktem Hornhautepithel in therapeutischen Dosen, insbesondere bei häufiger Anwendung (z.B. bei der Therapie des akuten Glaukomanfalls) Allgemeinsymptome eines Parasympathomimetikums hervorgerufen werden. Dies gilt verstärkt für versehentliche orale Einnahme, insbesondere bei Kindern.

Allgemeinsymptome einer Pilocarpin-Intoxikation sind: Miosis, erhöhte Tränen-, Speichel-, Schweiß- und Bronchialsekretion, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall und verstärkter Harndrang sowie Hautrötung und Kopfschmerz. Der Kreislauf reagiert mit Blutdruckabfall. Initial bzw. bei niedrigeren Dosen kann eine reflektorische Tachykardie, bei höheren Dosen eine Bradykardie und im Extremfall ein Herzstillstand auftreten. Höhere Dosen können zu Bronchialspasmen und zum Lungenödem führen. Muskeltremor und zentrale Krämpfe können auftreten.

#### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Sollten Symptome nach bestimmungsgemäßer Anwendung auftreten, so genügt in aller Regel das Absetzen des Präparates und das Ausweichen auf eine andere Glaukomtherapie. Im Falle regelrechter Intoxikationen nach versehentlicher oraler Aufnahme sind Maßnahmen der primären Detoxikation

durchzuführen (Magenspülung, medizinische Kohle, Natriumsulfat). Zur Behandlung der muskarinergen Symptome wird Atropinsulfat als Antidot intravenös appliziert, ggf. in mehrmaliger Wiederholung.

Die benötigte Gesamtdosis bzw. Behandlungsdauer richtet sich nach der Symptomatik. Hierbei steht die Kontrolle der vitalen Funktionen (Herz-, Kreislauffunktion, Atmung) im Vordergrund. In schweren Fällen können Schockbehandlung und Herzmassage erforderlich werden. Krämpfe sind z.B. mit Diazepam zu behandeln.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Parasympathomimetika

ATC-Code: S01EB01

#### Wirkmechanismus

Pilocarpin, ein direkt wirkendes Parasympathomimetikum, ist ein Alkaloid aus *Pilocarpus jaborandi* oder *Pilocarpus microphyllus*. Es ahmt die muskarinartige Wirkung des Acetylcholins durch direkte Erregung der postganglionären, cholinergen Rezeptoren nach.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Pilocarpin bewirkt als direktes Parasympathomimetikum am Auge Pupillenverengung, Ziliarmuskeltonisierung und vermehrten Abfluss von Kammerwasser. Es bewirkt durch Ziliarmuskelkontraktion eine vorübergehende Kurzsichtigkeit, die bei jüngeren Personen stärker ist als bei älteren. Durch Verstärkung des Kammerwasserabflusses kommt es zu einer Verminderung des intraokularen Druckes. Möglicherweise kommt es auch zu einer Verminderung der Kammerwassersekretion durch Pilocarpin. Bei systemischer Anwendung kommt es zu verstärkter Schweiß-, Speichel- und Bronchialsekretion sowie zu Erbrechen und Durchfall. Es stimuliert die Sekretion der gastrointestinalen Drüsen und führt zur Kontraktion der glatten Muskulatur der Bronchien, des Gastrointestinaltraktes, der Gallenwege, der ableitenden Harnwege sowie der Harnblase. Pilocarpin führt zu einer Erweiterung peripherer Gefäße, die aber nicht immer mit einer Blutdrucksenkung verknüpft ist. Am Herzen wirkt es negativ chronotrop und negativ inotrop. Tierexperimentell hat es überwiegend stimulierende, aber auch dämpfende Effekte am Zentralnervensystem. Pilocarpin wird durch Bindung an Plasmaprotein teilweise inaktiviert.

#### Kinder und Jugendliche

Es liegen keine pharmakodynamischen Studien in Kindern und Jugendlichen vor.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### Resorption

Pilocarpin wird rasch aus dem Bindehautsack resorbiert und erreicht innerhalb von 3 Minuten im Kammerwasser die maximale Konzentration. Die Miosis tritt nach 10 - 30 Minuten ein, die Wirkung hält bis zu 12 - 24 Stunden an.

#### Verteilung

Nach Applikation am Auge erfolgt ein rascher Abtransport über den Tränen-Nasenkanal. Folglich kann Pilocarpin systemisch resorbiert werden. Der Übergang von Pilocarpin ins Auge erfolgt sehr langsam. Die Geschwindigkeitskonstante für die Aufnahme in die Cornea und Conjunktiva wurde mit 0,0062/min, respektive 0,217/min bestimmt.

#### Biotransformation

Die Inaktivierung von Pilocarpin dürfte an neuronalen Synapsen sowie im Plasma erfolgen. Die enzymatische Hydrolyse von Pilocarpin wurde in menschlichen und Kaninchenserum, sowie okulaem Gewebe und Leber gezeigt. Pilocarpin unterliegt einer Hydrolyse unter Bildung von Pilocarpinsäure und einer Epimerisierung zu Isopilocarpin.

#### Elimination

Für die Eliminierung von Pilocarpin aus dem conjunctivalen Depot ist der Verlust über die Tränenflüssigkeit und der Übergang in den Körper verantwortlich. Die mittlere Halbwertszeit von

Pilocarpin nach wiederholter oraler Gabe ist 0.76 bis 1.35 Stunden. Ca. 30% einer oralen Dosis wird über den Urin als Pilocarpin und seine inaktiven Metabolite ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In vorklinischen Studien traten bei sachgemäßer lokaler Anwendung bis zu 100 mg-Dosen keine größeren Vergiftungserscheinungen auf. Die systemischen Nebenwirkungen sind unter Abschnitt 4.9 beschrieben. Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

#### Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental Risk Assessment [ERA])

Es liegen keine Studien über das Risiko von Pilocarpin für die Umwelt vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Wollwachs (2 mg/g), gelbes Vaseline, flüssiges Paraffin, Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Mit alkalisch reagierenden Stoffen, Jod und Silbersalzen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Haltbarkeit von Pilocarpin „Agepha“ - Augensalbe beträgt bei ungeöffneter Tube 50 Monate. Nach Anbruch darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

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

Nicht unter 8°C und nicht über 25°C lagern.

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

1 Packung enthält eine Tube aus Aluminium mit 7 g einer schwach gelblichen, gelartigen, homogenen Salbe.

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

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Agepha Pharma s.r.o.

SK-90301 Senec

Tel: +421 692054 363

Fax: +421 245528069

Email: office@agepha.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Pilocarpin „Agepha“ 1% - Augensalbe: 8236

Pilocarpin „Agepha“ 2% - Augensalbe: 5986

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

Pilocarpin „Agepha“ 1% - Augensalbe

Datum der Erteilung der Zulassung: 4. Dezember 1958

Pilocarpin „Agepha“ 2% - Augensalbe

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. März 1984

## **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2014

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und Apothekenpflichtig