

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COLDISTAN Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Diphenhydraminhydrochlorid 1,0 mg

Naphazolinhydrochlorid 0,5 mg

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

6,12 mg/ml Phosphatpuffer

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

1 ml entspricht 25 Tropfen

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen. Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung vorwiegend allergischer Schleimhautschwellungen und Katarrhe der Augen.

Allergisch bedingte Liderkrankungen und Bindehautentzündungen (Heuschnupfenkonjunktivitis) und Affekte der Tränenwege. Bindehautreizungen durch Sonne und andere starke Lichtquellen (Schweißlicht), durch Rauch oder Chemikalien.

COLDISTAN Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre:

3 - 6x täglich 1 - 2 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Kinder unter 6 Jahren:

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 und in reduzierter Dosis erfolgen. (siehe auch 4.4, 4.8 und 4.9)

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

Bei falscher Anwendung oder versehentlicher Einnahme kann es zu den im Kapitel „Überdosierung“ angeführten Symptomen kommen.

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 COLDISTAN 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.

Hinweis für Kontaktlinsenträger: siehe 4.4.

Dauer der Anwendung:

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Intervall von 4 Stunden nicht unterschritten werden. Die Behandlung mit COLDISTAN Augentropfen soll nicht länger als 7 Tage bzw. bei Kindern von 6 bis 12 Jahren nicht länger als 5 Tage fortgesetzt werden. Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von mindestens 10 Tagen einzuhalten.

Längere, ununterbrochene Anwendung kann zu einer allmählichen Wirkungsabnahme und Gewöhnungserscheinungen führen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Keratokonjunktivitis sicca
- Engwinkelglaukom
- COLDISTAN Augentropfen dürfen nicht nach transspenoidaler 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).
- Akute Asthmaattacken
- Wegen des krampfauslösenden Potentials von Diphenhydramin nach eventueller Resorption dürfen COLDISTAN Augentropfen nicht von Epileptikern verwendet werden.
- Kinder unter 2 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen der Gefahr einer generalisierten Vasokonstriktion sind COLDISTAN Augentropfen bei Patienten mit Hypertonie, Herzkrankheiten (Tachykardie und anderen Rhythmusstörungen, Angina pectoris, kardiovaskulären Erkrankungen, Koronarsklerosen), Hyperglykämie, peripheren Durchblutungsstörungen, vaskulärer Verschlusskrankheit, Aneurysma, Arteriosklerose, Hyperthyreose, Glaukom, Prostatahypertrophie und Phäochromozytom nur vorsichtig und in niedrigen Dosen 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 und 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 häufigerer oder länger dauernder Anwendung sowie nach Überdosierung kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung („Rebound-Effekt“) kommen.

Eine zu rasche wiederholte Anwendung, Überdosierung sowie eine orale Einnahme sind unbedingt zu vermeiden, da es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen seitens des ZNS und des Herz- und Kreislaufsystems kommen kann.

Kinder und Jugendliche

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. Vor allem bei Kindern unter 6 Jahren besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung des Zentralnervensystems und kardiovaskuläre Reaktionen.

Aufgrund der sedativen Wirkung von Diphenhydramin ist darauf zu achten, dass besonders bei Kindern und älteren Patienten die angegebene Dosierung nicht überschritten wird.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

Benzalkoniumchlorid, das als Konservierungsmittel in diesen Augentropfen enthalten ist, kann Irritationen am Auge hervorrufen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Wegen der Gefahr von Hochdruckkrisen dürfen COLDISTAN Augentropfen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern bzw. sollen nicht mit tri- und tetrazyklischen Antidepressiva angewendet werden.
- Anästhetika, Atropinsulfat, Propranolol sowie Insulin verstärken die kardiovaskulären Wirkungen der Sympathomimetika.
- 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 Anwendung von Präparaten gegen erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) bzw. von Alpha- und Beta-Blockern kann es zum Auftreten komplexer Wechselwirkungen kommen.
- Eine eventuell auftretende zentrale Dämpfung kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquilizer, narkotische Analgetika und Neuroleptika verstärkt werden.
- Theophyllin und seine Derivate in hohen Dosen verstärken Nebenwirkungen.
- Guanethidin und Reserpin können zu einer Blutdrucksteigerung führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Zum Einfluss von Naphazolin und Diphenhydramin auf die Fertilität wurden keine kontrollierten Studien durchgeführt.

Schwangerschaft:

Naphazolin und Diphenhydramin sind plazentagängig.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Naphazolin bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen und wegen der vasokonstriktorischen Wirkung von

Naphazolin soll eine Anwendung von COLDISTAN Augentropfen während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit:

Naphazolin und Diphenhydramin können sich in der Muttermilch anreichern. COLDISTAN Augentropfen sollen 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 kurzfristig beeinträchtigt sein. Auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung von COLDISTAN Augentropfen ist eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aufgrund der sedativen Wirkung von Diphenhydramin möglich.

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, Herzklopfen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Nausea, Kopfschmerzen, Benommenheit, Müdigkeit. Allgemeinsymptome, hervorgerufen durch Naphazolin oder Diphenhydramin, sind wegen der niedrigen Dosierung sowie wegen der lokalen Vasokonstriktion selten.

Nicht bekannt: ungefähr 6 Stunden nach Verabreichung kann eine kurzdauernde 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.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern wurde gelegentlich, vor allem bei hoher Dosierung und häufiger Anwendung, eine Dämpfung des ZNS mit Schwäche, Schlafstörungen und Tremor 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

Symptome:

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung kann es zu 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-adrenerge Sympathomimetika charakteristischen Nebenwirkungen kommen (v.a. zentrale Dämpfung, Müdigkeit, Schwindel).

Kinder und Jugendliche

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.

Bei Ingestion sind besonders beim Säugling und Kleinkind Hypertonie, Kopfschmerzen, Erbrechen, Schläfrigkeit, Apathie, Absinken der Körpertemperatur, Tachykardie, Reflexbradykardie, Herzrhythmusstörungen, Myokardischämien und Myokardinfarkt zu erwarten.

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: Ophthalmologika, Dekongestiva und Antiallergika, Sympathomimetika als abschwellende Mittel, ATC-Code: S01GA51.

COLDISTAN Augentropfen stellen eine Kombination des Antihistaminikums (H1-Rezeptorblocker) Diphenhydramin mit dem Vasokonstriktor (alpha-adrenergenes Sympathomimetikum) Naphazolin dar. Bei lokaler Anwendung bewirkt die Kombination dieser Wirkstoffe eine Hemmung allergischer Reaktionen sowie eine Verengung des Gefäßsystems der Konjunktiva, was zu einer raschen Abschwellung der Schleimhaut sowie einer Hemmung der Sekretproduktion führt. Durch die Gefäßverengung wird zusätzlich die antiallergische Wirkung des Antihistaminikums verlängert bzw. dessen Wirkung auf den Gesamtorganismus vermindert. Die Wirkung von COLDISTAN Augentropfen setzt nach wenigen Minuten ein und hält etwa 4 - 6 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Diphenhydramin bindet kompetitiv an H1-Rezeptoren und entfaltet nach 10 Minuten eine lokalanästhetische Wirkung. Diphenhydramin wird gut resorbiert und über den ganzen Organismus verteilt, wobei die Plasmaproteinbindung von Diphenhydramin 85% beträgt. Diphenhydramin wird

renal ausgeschieden, wobei die renale Clearance 0,4 l/h und kg beträgt. Weniger als 4 % wird unverändert ausgeschieden.

Naphazolin wird oxidativ desaminiert. Naphazolin wird vom Organismus resorbiert und schnell und vollständig eliminiert.

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 Potential

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

Reproduktionstoxizität

Präklinische Daten zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3Jahre.

Nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ I) zu 10 ml mit Tropfpipette (Polypropylen), Kautschuksauger und Schraubverschluss aus Polyethylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

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.: 17.356

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. Mai 1983
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. Oktober 2014

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig