

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Protagent™ Augentropfen 20 mg/ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 20 mg Povidon (K 25)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 0,0018 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,05 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung des Trockenen Auges. Hinweis: Beim Tragen von Kontaktlinsen sind die Hinweise unter Punkt 4.4 zu beachten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge.

Dosierung:

Es wird bis zu 5-mal täglich, je nach Bedarf auch häufiger, 1 Tropfen Protagent in den Bindehautsack eingetropfelt.

Bei der symptomatischen Therapie des Trockenen Auges richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitszustand.

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose und sollte vor der ersten Anwendung entfernt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Povidon, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile, die in Abschnitt 6.1 aufgelistet sind.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Sehveränderungen, Irritationen der Augen, anhaltende Rötung auftreten oder die Irritation des „Trockenen Auges“ andauert oder sich verschlimmert, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Patient sollte einen Arzt/Augenarzt konsultieren.

Protagent enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt und klinisch relevante Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Protagent erst etwa 5 Minuten nach diesen eingetropfelt werden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen der topisch okulären Anwendung von Protagent auf die menschliche Fertilität durchgeführt. Povidon ist ein pharmazeutischer Hilfsstoff, der pharmakologisch inert ist. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass das Povidon in Protagent Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität hat.

Schwangerschaft

Für Povidon liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädigende Auswirkungen auf den Embryo/Fötus schließen (siehe 5.3). Aufgrund kinetischer Daten ist für Povidon nach topischer okularer Applikation von Protagent nur eine geringe systemische Verfügbarkeit zu erwarten. Bei sachgerechter Anwendung von Protagent ist das Auftreten von schädigenden Effekten auf den Embryo/Fötus als minimal einzuschätzen. Darüber hinaus handelt es sich bei Povidon um einen pharmazeutischen Hilfsstoff, der pharmakologisch inert ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Povidon in die Muttermilch übergeht. Es sind jedoch keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind zu erwarten, weil die systemische Exposition der stillenden Frau vernachlässigbar ist. Darüber hinaus handelt es sich bei Povidon um einen pharmazeutischen Hilfsstoff, der pharmakologisch inert ist. Protagent kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Protagent hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach der Anwendung von Protagent kann kurzfristig ein leichtes verschwommenes Sehen auftreten. Patienten sollten erst wieder Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Behandlung mit Protagent beobachtet und folgende Häufigkeiten werden zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100 - < 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000 - < 1/100$), selten ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$), und sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach absteigendem Schweregrad aufgeführt.

Siehe Tabelle unten

Bei auftretenden allergischen Reaktionen soll die Behandlung mit Protagent sofort abgesetzt werden.

Protagent enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratokonjunktivitis sicca sollten daher konservierungsmittelfreie Präparate bevorzugt werden (siehe auch Abschnitt 4.4.).

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der Eigenschaften dieses Arzneimittels ist eine topische Überdosierung mit Protagent und damit verbundene toxische Effekte unwahrscheinlich. Auch bei versehentlicher oraler Einnahme von Protagent sind toxische Effekte unwahrscheinlich und es sind keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetisches Polymer als Tränenersatzmittel

ATC-Code: S01XA20

Povidon (Povidon, PVP) in seiner wasserlöslichen Form besteht aus linearen Polymeren des 1-Vinyl-pyrrolidons mit verschiedener Kettenlänge und entsprechend un-

| Systemorganklasse | MedDRA Terminologie (v.13.1) |
|-------------------------------|---|
| Augenerkrankungen | <i>Nicht bekannt:</i> verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenjucken, Augenirritation, anomale Sinnesempfindung des Auges, okuläre Hyperämie |
| Erkrankungen des Immunsystems | <i>Sehr selten:</i> Überempfindlichkeitsreaktionen |

terschiedlicher Molekülmasse und unterschiedlicher Viskosität in Lösung. Mittlere Molekülmasse und relative Viskosität werden durch die Konstante K (K-Wert) charakterisiert.

Povidon-Typen der verschiedenen Polymerisationsgrade werden als pharmazeutische Hilfsstoffe und als Nahrungsmittelzusatzstoffe verwendet. Povidon-Lösungen eignen sich aufgrund ihrer Viskosität, guten Netzwerkwirkung und Haftfähigkeit sowie ihrer guten Verträglichkeit als künstliche Tränenflüssigkeit und als Gleitmittel für Kontaktlinsen. Der auf der Oberfläche von Horn- und Bindehaut gebildete Film verhindert Reizungen des Auges bei Benetzungstörungen der Hornhaut infolge fehlender oder verminderter Tränensekretion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Povidon wird nicht verstoffwechselt. Die Substanz wird renal eliminiert, die Ausscheidungsgeschwindigkeit ist umso größer, je kleiner die mittlere Molekülmasse des eingesetzten Povidon-Typs ist. Bei lokaler Anwendung ist wegen der Größe des Povidon-Moleküls nicht mit einer Penetration durch die Hornhaut zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Polyvinylpyrrolidone sind toxikologisch unbedenklich. Die lokale Applikation am Auge führt nicht zu einer Ablagerung in Bindehaut und Hornhaut. Basierend auf den vorliegenden Untersuchungsbefunden zur akuten und chronischen Toxizität, zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial von Povidon lassen die präklinischen Daten bei der Anwendung von Protagent keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Hohe Salzkonzentrationen können Ausfällungen von Povidon bewirken. Methyl- und Propylhydroxybenzoat bilden mit Povidon leicht Komplexe, wodurch ihre antimikrobielle Wirkung abgeschwächt werden kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Nach Öffnen des Behältnisses sollte Protagent nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 ml Augentropfen und 3 x 10 ml Augentropfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Deutschland GmbH
Heinrich-von-Stephan-Straße 17
79100 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6031526.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt