

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ophtalmin®-N sine
0,5 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tetryzolinhydrochlorid

1 ml Ophtalmin®-N sine enthält 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,093 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,95 mg/ml. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Augenreizungen z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser und Licht.

Allergische Entzündungen des Auges, z. B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Ophtalmin®-N sine je Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack eintropfen.

Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Eine langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sollte vermieden werden.

Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption, besonders bei Kindern, sollten nach der Applikation der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

Ophtalmin®-N sine darf nicht angewendet werden bei

- Engwinkelglaukom
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Kindern unter 2 Jahren.

Ophtalmin®-N sine sollte nicht angewendet werden bei

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck)
- Phäochromozytom
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose oder Diabetes mellitus)
- Behandlung mit MAO-Hemmern und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten
- Rhinitis sicca
- Keratoconjunctivitis sicca
- Glaukom.

Hinweis:

Beim sog. „Trockenen Auge“ (Keratoconjunctivitis sicca) sollten stattdessen Tränenersatzflüssigkeiten getropft werden.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Engwinkelglaukom ist kontraindiziert. Bei anderen Glaukomformen darf sie nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Patienten, die Ophtalmin®-N sine anwenden, müssen wissen, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und daher der Augenarzt konsultiert werden sollte.

Der Augenarzt muss sofort aufgesucht werden, wenn die Augenrötung akut oder einseitig auftritt sowie wenn Augen- oder Kopfschmerzen, eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor den Augen auftreten.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Grundsätzlich dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist folgendes zu beachten: Nehmen Sie die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus, und setzen Sie diese erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei MAO-Hemmern und trizyklischen Antidepressiva kann durch Verstärkung der vasokonstriktorischen systemischen Wirkung eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor. Wegen möglicher systemischer Nebenwirkungen ist eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

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

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10)

Häufig (≥1/100, <1/10)

Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)

Selten (≥1/10.000, <1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

Sehr selten 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

Häufigkeit	Häufig	Gelegentlich	Sehr selten	Nicht bekannt
Organ-system				
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>	- systemische sympathomimetische Wirkungen (s. Punkt „4.9 Überdosierung“)			
<u>Augenerkrankungen</u>	-	- Mydriasis und verschwommenes Sehen.	- epitheliale Keratinisierung (Xerose) der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Epiphora (Tränenräufeln) nach langfristiger Anwendung	- Bindehautreizung

4.9 Überdosierung**Symptome einer Überdosierung:**

Symptome einer Überdosierung sind Mydriasis, Übelkeit, Zyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen, unter Umständen auch Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Hypotonie, Apnoe und Koma.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sind durch Verschlucken der Lösung zum Teil schwer verlaufende Vergiftungsfälle mit Depression des ZNS, Atemdepression und Kreislaufkollaps beschrieben worden. Hier müssen bereits 0,01 mg/kg als toxische Dosis angenommen werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoff-Beatmung. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie. Treten anticholinerge Symptome auf, so ist ein Antidot, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alpha-Sympathomimetikum
ATC-Code: S01GA02

Tetryzolin, ein Imidazolinderivat, ist ein alpha-Sympathomimetikum mit sehr geringer Wirkung auf beta-adrenerge Rezeptoren. Es besitzt vasokonstriktorische und Schleimhaut-abschwellende Eigenschaften.

Bei topischer Anwendung von Tetryzolin-Lösungen an der Augenbindehaut kommt es in wenigen Minuten zu einer lokalen Gefäßkonstriktion, die 4 bis 8 Stunden anhält.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur topischen oder systemischen Pharmakokinetik liegen nicht vor. Eine systemische Resorption nach topischer Anwendung ist vor allem bei Schleimhäuten mit Epithelschäden möglich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Lokale Toxizität**

Bei lokaler Applikation von 0,05%igen Tetryzolin Augentropfen bei 3-mal täglicher Verabreichung über 8 Tage traten keine toxikologischen Veränderungen am Auge auf. In einer doppelblinden und randomisierten klinischen Studie an 40 gesunden Probanden mit 0,05 % und 0,025 % Tetryzolin Augentropfen und Placebo bei 3-mal täglicher Verabreichung über 8 Tage traten keine lokalen Unverträglichkeiten am Auge auf. Weiterhin konnte keine IOD-Beeinflussung, Veränderung der Pupillen oder eine reaktive Hyperämie nach einmaliger und einwöchiger Behandlung festgestellt werden. Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

b) Akute Toxizität

Untersuchungen am Tier ergaben keine besondere Empfindlichkeit gegenüber Tetryzolin (s. aber Punkt 4.9 Überdosierung). Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

c) Chronische Toxizität

Bei Ratten traten nach oraler Applikation von 10 bzw. 30 mg/kg Tetryzolin über mehrere Wochen keine substanzbedingten toxischen Effekte auf. Rhesusaffen zeigten nach i. v. Applikation von 5 bzw. 10 mg/kg über 120 Tage sowie nach oraler Applikation von 5–50 mg/kg über 32 Wochen lang andauernde Sedation und Hypnose.

Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

d) Mutagenese und tumor erzeugendes Potenzial

Tetryzolin zeigte keine Mutagenität im Ames-Test.

Tetryzolin zeigt keine clastogene Aktivität in peripheren Human-Lymphozyten. Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

e) Reproduktionstoxizität

Tetryzolin ist nicht auf reproduktionstoxische Eigenschaften speziell untersucht. Es liegen keine gezielt erhobenen Erfahrungen beim Menschen für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); Hypromellose; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 2 Jahre haltbar.

Die Einzeldosisbehältnisse sind nur für den einmaligen Gebrauch nach dem Öffnen bestimmt. Nach der Anwendung verbliebene Reste sind daher zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ophthalmin[®]-N sine ist in Packungen aus transparentem, farblosen LDPE mit 20, 30, 50, 60, 90, 120 Einzeldosisbehältnissen zu je 0,5 ml Lösung und als Musterpackung mit 10 Einzeldosisbehältnissen zu je 0,5 ml Lösung (nur als Ärztemuster) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

46820.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. April 2000
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. Dezember 2010

10. STAND DER INFORMATION

03.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt