

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitagel®

1000 I. E./g Augengel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Retinolpalmitat

1 g Augengel enthält 1000 I. E. Retinolpalmitat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, Erdnussöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augengel

Weiß-gelbliches, trübes Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Vitamin-A-Mangel-bedingten atrophischen Zuständen der Horn- und Bindehaut wie Keratomalazie und Xerophthalmie. Zur unterstützenden Behandlung bei tropischen Störungen der Horn- und Bindehaut mit Mucinmangel bei weitgehend erhaltenem wässrigen Tränenfilm.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet 3-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack einbringen und die Lider sanft schließen. In besonderen Fällen kann Vitagel® auch stündlich angewendet werden.

Die Anwendung von Vitagel® kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen. Im Allgemeinen wird Vitagel® bis zum Abklingen der Symptome angewendet.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Butylhydroxyanisol/Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen der Anwendung der einzelnen Präparate einhalten und Vitagel® stets als Letztes anwenden.

Hinweis: Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung herausgenommen werden. Sie können 30 Minuten nach dem Eintropfen von Vitagel® wieder eingesetzt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Mit Vitagel® sind keine speziellen Untersuchungen an Schwangeren durchgeführt worden.

Unter Berücksichtigung der geringen Mengen Vitamin A in Vitagel®, die bei der ophthalmologischen Indikation zur Anwendung kommen, ist eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit unbedenklich.

In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene maximale Tagesdosis 2,4 mg Retinol-Äquivalente bzw. 8.000 I. E. und die maximale Einzeldosis 0,9 mg Retinol-Äquivalente bzw. 3.000 I. E.

Stillzeit

Vitamin A ist plazentagängig und geht in die Muttermilch über. Bei der Aufnahme hoher Dosen Vitamin A während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen.

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

Wie bei allen Augengelen 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 grundlegendgelegt:

- 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 unten stehende Tabelle

Systemische Wirkungen sind bei lokaler Anwendung von Retinolpalmitat am Auge nicht zu erwarten.

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmika – Retinol

ATC-Code: S01XA02

Der Wirkungsmechanismus von Vitamin A und seine Angriffspunkte im Stoffwechsel sind noch nicht vollständig geklärt. Fest steht jedoch, dass es für eine normale Funktion von Epithelgewebe und Drüsensekretion notwendig ist. Bei lokaler Zufuhr über den Bindehautsack wird es speziell auf dem vorderen Augenabschnitt wirksam. Insbesondere die gefäßlose Hornhaut ist für einen Versorgungsmangel anfällig.

Hypovitaminose A kann zur Eintrübung, Vaskularisation, Verhornung und Einschmelzung der Hornhaut führen. Die auftretende Trockenheit des Auges (Xerose) wird durch eingeschränkte Tätigkeit der Tränenrüse und Verlust der schleimbildenden Becherzellen der Conjunctiva verursacht. Als Folge verlieren Schleimhäute ihre Geschmeidigkeit und beginnen ebenfalls zu verhornen. Diese erhöhte mechanische Beanspruchung führt zu Reizung und Entzündung.

Vitamin A wird im Darm resorbiert und in der Leber gespeichert. Dieser Vorrat reicht etwa ein Jahr aus und wird allmählich nach Bedarf an das Blut abgegeben. Durch Leberschäden können Speicherkapazität oder Mobilisierungsvermögen beeinträchtigt sein. Es treten dann – auch unter ausreichender oraler Zufuhr – Mangelerscheinungen auf. Die entsprechenden Symptome zeigen sich bevorzugt an Organen mit hohem Vitamin-A-Bedarf, wie den Augen. Mangelerscheinungen sind aber auch möglich durch erhöhten Vitaminbedarf einzelner Gewebe, z. B. bei längerdauernden extremen Wachstums- und Regenerationsleistungen der Hornhaut nach Ulcus corneae. Bei diesen Fällen empfiehlt sich eine lokale Anwendung.

	Häufigkeit	Nicht bekannt
Systemorganklasse		
<u>Augenerkrankungen</u>		Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen, z. B. Bindehautrötung, Schwellung

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die nicht vaskularisierte Cornea ist auf eine Versorgung durch den Tränenfilm angewiesen. Die in der Tränenrinne gespeicherten Retinylester werden zu Retinol hydrolysiert, welches in die Tränenflüssigkeit abgegeben wird und so zu den cornealen Zielzellen gelangt.

In der Cornea konnte ein zelluläres Bindungsprotein (CRBP = cellular retinol binding protein) nachgewiesen werden. Außerdem vermutet man im Zytosol von Corneaepithel, -stroma und -endothel spezifische Retinolrezeptoren. Im Kammerwasser konnte kein Retinol nachgewiesen werden. Topisch appliziertes Retinol wird mit dem Tränenfilm auf Conjunctiva und Cornea verteilt und rasch resorbiert.

Eine Keratinisierung des Corneaepithels, wie sie symptomatisch bei unzureichender Vitamin-A-Versorgung durch die natürliche Tränenflüssigkeit auftritt, setzt die Permeabilität der Cornea herab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei lokaler Applikation von Vitamin A sind keine toxischen Effekte bekannt.

Akute Toxizität

Eine akute Hypervitaminose A kann auftreten ab einer einmaligen Aufnahme von etwa 500 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 1,5 Millionen I.E. Vitamin A bei Erwachsenen. Die Vergiftungssymptome äußern sich in Kopfschmerzen, starker Müdigkeit, Übelkeit, Papillenödem. Nach 24 Stunden tritt eine massive Schuppung der Haut ein. Die Symptome bilden sich nach 36 Stunden zurück.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential
Es fehlen Hinweise auf mutagene und karzinogene Wirkungen. Eine karzinogen-protektive Eigenschaft wird diskutiert.

Reproduktionstoxizität

Im Tierexperiment wirken sowohl Vitamin-A-Mangel als auch Vitamin-A-Überdosierung teratogen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetrimid; Carbomer (Viskosität 13000–30000 mPa·s); mittelkettige Triglyceride; Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumedetat (Ph. Eur.); Erdnussöl; Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.); Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.); α -Tocopherol (Ph. Eur.); Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Studien durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des Arzneimittels beträgt im unversehrten Behältnis 18 Monate.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 2 °C bis 8 °C lagern.

Nach Anbruch ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Polyfolien Tube mit einer weißen Tubenkappe mit Stift aus HD-Polyethylen Vitagel® ist als Packung mit 1 × 10 g und 3 × 10 g Augengel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

8. Zulassungsnummer

6026212.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung
17. Mai 2004

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
17. Mai 2004

10. Stand der Information

06.2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt