

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Oculotect™ fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

50 mg Povidon K 25 (mittleres Molekulargewicht ca. 29.000)
(ohne Konservierungsmittel)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen

Fast farblose, klare, wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Therapie des „Trockenen Auges“ (Tränenersatzmittel bei mangelhafter Qualität des Tränenfilms oder nicht ausreichender Befeuchtung der Augenoberfläche).

Anwendung als Benetzungsmittel für harte und weiche Kontaktlinsen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Je nach Bedarf bis zu 5-mal täglich oder häufiger je 1 Tropfen Oculotect fluid sine* in den Bindehautsack eintropfen.

Da für Oculotect fluid sine keine ausreichenden Erfahrungen für eine Anwendung länger als 8 Wochen vorliegen, sollte die Anwendungsdauer auf diesen Zeitraum begrenzt werden.

Die Augentropfen sind bis zum Öffnen des Originalverschlusses steril. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die Tropferspitze weder mit der Augenoberfläche noch mit irgendeiner anderen Oberfläche in Berührung kommen soll, um eine Kontamination zu vermeiden. Auch zur Vermeidung einer Verletzung soll die Tropferspitze nicht mit dem Auge in Kontakt kommen.

Die im Einzeldosisbehältnis enthaltene Menge reicht aus, um jeweils die Behandlung des rechten und linken Auges durchzuführen. Nach Benutzung muss das Behältnis sofort verworfen werden. Zurückgebliebene Reste dürfen nicht weiter verwendet werden.

Ältere Menschen

Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Dosierung für ältere Menschen geändert werden sollte.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen bei Kindern vor.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt. Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden nicht beschrieben. Wenn gleichzeitig weitere Augentropfen angewendet werden (z. B. Glaukom-Behandlung), muss zwischen den einzelnen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden. Oculotect fluid sine sollte immer als letztes angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

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

Schwangerschaft

Für Povidon liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Es sind keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition nach Anwendung am Auge wahrscheinlich gering ist. Darüber hinaus handelt es sich bei Povidon um einen pharmazeutischen Hilfsstoff, der pharmakologisch inert ist.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Falls notwendig, kann eine Anwendung von Oculotect fluid sine während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

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. Oculotect fluid sine kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Oculotect fluid sine hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Oculotect fluid sine kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Pa-

tienten dürfen kein Fahrzeug führen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Werkzeuge und Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Behandlung mit Oculotect fluid sine beobachtet und folgende Häufigkeiten werden zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), 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 auf Seite 2

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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Lokale Überdosierungen am Auge sind ohne klinische Relevanz.

Zur Behandlung einer versehentlichen oralen Aufnahme von Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon) (= Povidon) liegen keine speziellen Daten vor. Auf Grund seiner geringen enteralen Resorption und der bekannten guten systemischen Verträglichkeit ist jedoch mit keinen Risiken in einem solchen Fall zu rechnen. Gleiches gilt für die anderen Bestandteile der Lösung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, synthetisches Polymer, Tränenersatzmittel, ATC-Code: S01XA20

Povidon K 25 ist ein Sammelname für ein Homopolymer verschiedener Kettenlänge mit entsprechend unterschiedlichem Molekulargewicht und unterschiedlicher Viskosität in Lösung. Es handelt sich bei Povidon K 25 um ein synthetisches Polymer, das sich zusammensetzt aus linearen 1-Vinyl-2-pyrrolidon-Gruppen. Das Ausmaß der Polymerisation führt zu Polymeren verschiedenen Molekulargewichtes, das von 1.000 bis etwa 70.000 variiert.

Eine Befeuchtung der Hornhautoberfläche erfolgt besonders durch das in der Bindehaut gebildete Mucin, das auf der Hornhautoberfläche adsorbiert wird und eine hydrophile Oberfläche bildet. Bei trockenem Auge und besonders bei Mucinmangel ist die Gabe von künstlicher Tränenflüssigkeit als Augentropfen angezeigt, wobei sowohl deren Oberflächenaktivität als auch deren

Systemorganklasse	MedDRA Terminologie
Augenerkrankungen	<i>Häufig:</i> leichtes, vorübergehendes Brennen oder klebriges Gefühl am Auge
	<i>Nicht bekannt:</i> verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenjucken, Augenirritation, anomale Sinnesempfindung des Auges, okuläre Hyperämie
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Sehr selten:</i> Irritationen, Überempfindlichkeitsreaktionen

Adsorptionsfähigkeit von Bedeutung ist. Hier kommen besonders die Polyvinyl-Polymere in Betracht.

Bei „trockenen“ Augen, d.h. mangelhafter Tränensekretion oder mangelhafter Mucinbildung, kommt es zu einem frühzeitigen Abreißen des Tränenfilms zwischen den Lidschlägen. Es können zunächst trockene Flecken auf der Hornhaut und dann schließlich das Bild der Keratitis punctata superficialis auftreten. Es kommt dabei zu starken subjektiven Beschwerden wie Lichtscheu, Brennen und Fremdkörpergefühl. Therapeutisch haben sich – besonders bei bestehendem Mucinmangel – nicht toxische, wasserlösliche Polymere bewährt, die die mangelnde Mucinbildung teilweise kompensieren. Zu dieser Stoffgruppe gehört auch das Povidon K 25.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Povidon K 25 mit einem Molekulargewicht von 12.600 wird bei oraler Gabe schnell über den Urin ausgeschieden – der größte Teil bereits nach 11 Stunden. Nach i.v.-Gabe kann eine langfristige Retention im Körper verhindert werden, wenn man den Anteil an Povidon K 25 mit einem Molekulargewicht über 25.000 reduziert. Wegen der Größe des Povidon-K25-Moleküls ist nicht mit einer Penetration durch die Hornhaut zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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 Oculotect fluid sine keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Borsäure, Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid, Natrium-(S)-lactat-Lösung, Natriumhydroxid-Lösung 1 M (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Hohe Salzkonzentrationen können Ausfällungen von Povidon K 25 bewirken, so z. B. Natriumsulfat in der Kälte und Natriumchlorid in der Wärme. Parabene, z. B. Methyl- und Propylhydroxybenzoat, bilden mit Povidon K 25 leicht Komplexe, welche von der Stabilität und Ionenstärke der Lösung abhängen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der ungeöffneten Einzeldosisbehälter beträgt 2 Jahre ab Herstellung.

Der Inhalt der Einzeldosisbehälter bleibt steril, bis der Verschluss geöffnet wird.

Oculotect fluid sine soll nach dem Öffnen sofort verwendet werden.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Einzeldosisbehälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Oculotect fluid sine 50 mg/ml PVD Augentropfen befinden sich in einem Einzeldosisbehälter aus transparentem Polyethylen mit geringer Dichte. Ein Einzeldosisbehälter enthält: 0,4 ml Lösung

Packungsgrößen

30 × 0,4 ml in Einzeldosisbehältnissen

60 × 0,4 ml in Einzeldosisbehältnissen

120 × 0,4 ml in Einzeldosisbehältnissen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Angebrochene Einzeldosisbehälter nicht aufheben und nicht wieder verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

29512.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
21.04.1997

Datum der Verlängerung der Zulassung
19.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

