

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vidisept® 2%
20 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Povidon (K 25)
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Povidon (K 25).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Therapie des Trockenen Auges.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Je nach Bedarf bis zu 5-mal täglich oder öfter 1 Tropfen in den Bindehautsack eintröpfeln.

Vidisept® 2% ist zur Dauertherapie geeignet.

Art der Anwendung

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

Weiche Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung von Vidisept® 2% herausgenommen werden und können frühestens 15 Minuten später wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben sollte zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 10–15 Minuten liegen und Vidisept® 2% stets als Letztes angewendet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Plazentagängigkeit und zum Übergang in die Muttermilch liegen keine Daten vor.

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, nicht ohne sicheren Halt arbeiten 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).

Häufigkeit	Sehr selten
Systemorganklasse	
Augenerkrankungen	Überempfindlichkeitsreaktionen

Vidisept® 2% enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Sollten erste Anzeichen für derartige Reizungen beobachtet werden, sollten Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

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

Gefahren durch gelegentliche Überdosierungen am Auge sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Künstliche Tränen und andere indifferente Mittel, ATC-Code: **S01XA20**

Wirkmechanismus

Povidon (PVP) ist ein Sammelname für Hochpolymere verschiedener Kettenlänge mit entsprechend unterschiedlichem Molekulargewicht und unterschiedlicher Viskosität in wässriger Lösung. 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 angezeigt, wobei sowohl deren Oberflächenaktivität als auch deren Adsorptionsfähigkeit von Bedeutung ist. Hier kommen besonders die Polyvinyl-Polymere in Betracht.

Povidon haftet gut auf der Horn- und Bindehaut und sorgt für eine ausreichende Befeuchtung. Dadurch werden die bei Tränenmangel auftretenden Irritationen und Reizungen durch den Lidschlag gemindert und Folgen der Austrocknung der Epithelien vermieden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen haben gezeigt, dass PVP mit einem Molekulargewicht von 12600 bei oraler Gabe schnell über den Urin ausgeschieden wird; der größte Teil bereits nach 11 Stunden. Nach i. v.-Gabe kann eine langfristige Retention im Körper verhindert werden, wenn man den Anteil an PVP mit einem Molekulargewicht über 25000 reduziert. Wegen der Größe des PVP-Moleküls ist nicht mit einer Penetration durch die Hornhaut zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die niedermolekularen Povidone sind biologisch geprüft und ungiftig. Es kommt nach PVP-Applikation weder an der Bindehaut noch an der Hornhaut zu Ablagerungen der Substanz. PVP hat beim Menschen (wenigstens bei Molekulargewichten unter 5000) keinen kanzerogenen Effekt. Zur Frage der Mutagenese oder Teratogenese liegen keine Daten vor.

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

Cetrimid; Natriumchlorid; Borsäure; Natriumhydroxid-Lösung (4%); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 3 Jahre haltbar.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Faltschachtel und Etikett) nicht mehr verwendet werden.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Vidisept® 2%

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Vidisept® 2% ist in Packungen mit 1 oder 3 Tropfflaschen zu je 10 ml Augentropfen 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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

50146.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
25. April 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
21. September 2016

10. STAND DER INFORMATION

08.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt