

Mydrum 5 mg/ml Augentropfen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mydrum 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Tropfbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tropicamid

1 ml Augentropfen, Lösung enthält 5 mg Tropicamid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,1 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 0,382 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 12,771 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen; Lösung

Mydrum 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Tropfbehältnis ist eine klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Zur diagnostischen Pupillenerweiterung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es wird zur Erzeugung einer diagnostischen Mydriasis ein Tropfen Mydrum in den Bindehautsack eingetrofft.

Frühgeborene, Säuglinge, (Klein-) Kinder und Jugendliche sowie Erwachsene über 65 Jahre, Patienten mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder Hirnschäden, Säuglinge, insbesondere Frühgeborene und (Klein-) Kinder sowie Erwachsene über 65 Jahre, Patienten mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder Hirnschäden sind besonders empfindlich. Die Dosierung sollte bei diesen Patienten besonders vorsichtig erfolgen.

Um die sehr seltenen systemischen anticholinergen Nebenwirkungen von Tropicamid bei Frühgeborenen und wann immer als notwendig erachtet zu vermeiden (siehe 4.8.) die sich bei wiederholter Anwendung verstärken können, sind die Augentropfen vor Anwendung wie folgt zu verdünnen: 1: 1 mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung (rezepturmäßige Verdünnung 1:1). Hierdurch können diese Nebenwirkungen vermieden werden, ohne die Wirksamkeit einzuschränken.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte, gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Das Tropfbehältnis ist aus hygienischen Gründen nur für die Behandlung eines Patienten zu verwenden.

Um die systemische Resorption des Wirkstoffes über den Tränenkanal so gering wie möglich zu halten, kann nach Applikation der Augentropfen der Tränenkanal für eine Minute durch leichten Fingerdruck komprimiert werden.

Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, muss sorg-

fältig darauf geachtet werden, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropfsspitze der Flasche berührt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Mydrum Augentropfen richtet sich nach dem Anwendungszweck und wird individuell vom Arzt festgelegt.

Da keine Untersuchungen zur Daueranwendung vorliegen, kann eine Langzeitanwendung nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Die Augentropfen werden in den unteren Bindehautsack eingetrofft.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Tropasäurederivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, außerdem bei Glaukom oder Glaukomdisposition (zu engem Kammerwinkel der vorderen Augenkammer) (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht zur intravenösen Verabreichung. Nach intravenöser Gabe wurden lebensbedrohliche Zustände beobachtet.

Tropicamid kann eine signifikante Augeninnendrucksteigerung verursachen. Bei einigen Patienten, z. B. bei älteren Patienten, sollte die Wahrscheinlichkeit eines nicht diagnostizierten Glaukoms berücksichtigt werden. Bestimmung und Überwachung des Augeninnendruckes, vor allem bei Mehrfachapplikation, ist erforderlich, genauso wie eine Messung der Tiefe der Vorderkammer vor Therapiebeginn. Bei Vorliegen eines Glaukoms – insbesondere bei Engwinkelglaukom – ist die Anwendung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angezeigt. Eine ggf. zusätzliche Applikation lokaler Antiglaukomatosa sind zu erwägen.

Patienten mit erhöhter Suszeptibilität gegenüber anticholinergen Wirkstoffen zeigen möglicherweise Tropicamid-induzierte psychotische Reaktionen und Verhaltensstörungen (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Bei Kindern und Personen, die empfindlich auf Belladonna-Alkaloide reagieren, ist äußerste Vorsicht geboten, da das Risiko einer systemischen Toxizität steigt.

Bei einer Entzündung der Augen sollte das Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, da die Hyperämie die systemische Resorption durch die Bindehaut stark erhöht.

Um die systemische Absorption zu vermindern, sollte der Tränensack am medialen Canthus während der Installation der Augentropfen mindestens eine Minute lang durch leichten Fingerdruck komprimiert werden. (Dadurch wird die Passage der Tropfen über den Ductus nasopharyngeus in den großflächigen, absorbierenden Bereich der Nasen- und Rachenschleimhaut verhindert. Das ist besonders für Kinder zu empfehlen (siehe

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung)

Mydrum ist mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei:

- Tachykardie, Herzinsuffizienz
- mechanischen Stenosen des Magen-Darm-Traktes, paralytischem Ileus, toxischem Megacolon
- Myasthenia gravis
- Hyperthyreose
- akutem Lungenödem
- Schwangerschaftstoxikose
- obstruktiven Harnwegserkrankungen
- Patienten mit Down-Syndrom
- Rhinitis sicca

Pädiatrische Patienten

In der Anwendung bei Kindern ist äußerste Vorsicht geboten.

Tropicamid kann Störungen des Zentralnervensystems verursachen, die bei Säuglingen und Kindern gefährlich sein können. Psychotische Reaktionen, Verhaltensstörungen und vasomotorischer oder kardiopulmonaler Kollaps wurden bei anticholinergen Arzneimitteln berichtet (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Bei übermäßigem Gebrauch bei Kindern können systemische toxische Symptome auftreten. Mydrum darf bei Frühgeborenen, Säuglingen und Kleinkindern oder Kindern mit Down-Syndrom, spastischer Paralyse oder Hirnschäden nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Eltern sollten vor der Toxizität dieses Arzneimittels bei Einnahme für Kinder gewarnt und angewiesen werden, nach Gebrauch die eigenen Hände und die Hände des Kindes zu waschen.

Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,100 mg/ml.

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.

Benzalkoniumchlorid sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch die systemischen Tropicamideffekte, die auch bei lokaler Applikation am Auge auftreten können, kann es zur Verstärkung der anticholinergen Effekte anderer Arzneimittel (z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, Antipsychotika, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) kommen.

Mydrum 5 mg/ml Augentropfen

Wird mehr als ein topisches Augenarzneimittel angewendet, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten auseinanderliegen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur wenige Daten über die Anwendung von Tropicamid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind hinsichtlich der Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3).

Sowohl bei der Mutter als auch beim Kind sind Nebenwirkungen, z. B. kardiovaskulärer Art, auch bei ophthalmologischer Anwendung nicht auszuschließen.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Tropicamid-Augentropfen während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tropicamid oder dessen Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Kind beim Stillen kann nicht ausgeschlossen werden.

Es muss entschieden werden, ob das Stillen unterbrochen wird oder auf die Mydrum-Therapie verzichtet werden kann, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapienutzen für die Mutter berücksichtigt werden sollte.

Fertilität

Zu den Auswirkungen von Tropicamid auf die Fertilität existieren keine Daten. (siehe Abschnitt 5.3).

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

Mydrum hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nach der Gabe von Mydrum muss mit Störungen der Akkommodation und wegen der Pupillenerweiterung mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden (Photophobie). Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt und zur Bedienung von Maschinen ist dadurch beeinträchtigt.

Sehr selten können systemische Effekte, wie z. B. Benommenheit oder Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System auftreten.

Das vollständige Abklingen der Wirkung von Tropicamid kann bis zu sechs Stunden dauern.

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

Häufigkeit / Organsystem	Sehr selten:	Häufig	Nicht bekannt:
Erkrankungen des Immunsystems	Kreuzallergie mit Scopolamin		Überempfindlichkeit
Psychiatrische Erkrankungen			Psychotische Reaktionen*, Verhaltensstörungen*
Erkrankungen des Nervensystems	Benommenheit		Schwindel*, Kopfschmerz, Synkope
Augenerkrankungen			Augenbrennen und vorübergehendes stechendes Gefühl am Auge, Akkommodationsstörungen, Steigerung des Augeninnendrucks, vor allem bei entsprechend disponierten Personen, Auslösung eines Glaukomanfalls, Augenschmerzen, Irritationen des Auges, okuläre Hyperämie, Ödem, Konjunktivitis, Photophobie, verringerte lachrymale Sekretion, verlängerte Arzneimittelwirkung (Mydriasis), verschwommenes Sehen
Herzerkrankungen			kardiovaskuläre Effekte, wie z. B. Bradykardie**** gefolgt von Tachykardie mit Palpitationen und Arrhythmien
Gefäßerkrankungen			Hypotonie, kardiorespiratorischer Kollaps*
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			verringerte nasale und bronchiale Sekretion
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes			Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen*, aufgetriebener Bauch** Störungen der Stuhlentleerung***
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Kontaktdermatitis	Hautausschlag*, Rötung und Trockenheit der Haut, verminderte Schweißsekretion,
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Harnsperrre, vermehrter Harndrang, Schwierigkeiten bei Wasserlassen, Störungen der Blasenentleerung***
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			trockene Schleimhäute, Torkeln*
Untersuchungen			erhöhte Temperatur

* insbesondere bei Kindern
 ** bei Säuglingen
 *** bei Frühgeborenen
 **** u. a. bei Frühgeborenen

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Bei Kindern, insbesondere Kleinkindern, und Säuglingen sowie älteren Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen.

Pädiatrische Patienten

In einem Einzelfall wurde bei einem fünfjährigen Kind: akute Überempfindlichkeits-

reaktion mit Muskelrigidität, Opisthotonus, Blässe und Zyanose nach Gabe von tropicamidhaltigen Augentropfen berichtet.

Tropicamid kann Störungen des Zentralnervensystems verursachen, die bei Säuglingen und Kindern gefährlich sein können. Psychotische Reaktionen, Verhaltensstörungen und kardiorespiratorischer Kollaps wurden bei Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe insbesondere bei Kindern berichtet (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Mydrum 5 mg/ml Augentropfen

Es besteht ein erhöhtes Risiko einer systemischen Toxizität dieser Substanzklasse für Frühgeborene, Säuglinge und Kleinkinder sowie für Kinder mit Down-Syndrom, spastischer Lähmung oder Hirnschädigung (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

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

Eine okuläre Überdosierung von Tropicamid-Augentropfen kann mit lauwarmem Wasser aus dem Auge gespült werden.

Bei Überdosierung oder Vergiftung mit Tropicamid treten als typische Symptome Rötung, Trockenheit von Haut (bei Kindern kann sich ein Hautausschlag bilden) und Schleimhäuten, Tachykardie, Mydriasis, verschwommenes Sehen, Fieber, aufgetriebener Bauch bei Säuglingen, zentrale Erregung, motorische Unruhe, Halluzinationen und Krämpfe auf, sowie bei hohen Dosierungen Koma, Atemlähmung sowie der Verlust neuromuskulärer Kontrolle.

Als therapeutische Maßnahmen sind gegebenenfalls eine Magenspülung und die Gabe von medizinischer Kohle angezeigt. Außerdem kann Physostigmin 1–2 mg intravenös angewendet werden. Diese Applikation kann in stündlichem Abstand wiederholt werden. Bei Krämpfen ist die Applikation von 10–20 mg Diazepam i. v. angezeigt.

Bei Auftreten von Hyperthermie sind physikalische Maßnahmen einzuleiten. Bei Säuglingen und Kleinkindern muss die Körperoberfläche feucht gehalten werden. Bei versehentlicher Einnahme ist Erbrechen einzuleiten oder eine Magenspülung durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mydriatikum; partielles Zykloplegikum
ATC-Code: S01FA06

Tropicamid ist ein synthetisches Parasympatholytikum mit antimuscarinerger Wirkung. Chemisch ist es ein Derivat der Tropasäure welches die cholinergen Reaktionen des Sphinktermuskels der Iris und des muskulären Anteils des Ziliarkörpers blockiert und so die Pupille erweitert (Mydriasis). Bei höheren Konzentrationen (1 %) lähmt Tropicamid auch die Akkommodation (Zykloplegie). Die wichtigsten pharmakologischen Effekte der Parasympatholytika sind eine positiv-chronotrope und dromotrope Wirkung am Herzen, eine Hemmung der Speichelsekretion, der Motorik und des Tonus des Magen-Darm-Traktes, eine Hemmung der Schleimsekretion und des Tonus der Bronchien, eine

Hemmung des Tonus der Harnblase sowie am Auge Mydriasis und Akkommodationslähmung (Zykloplegie).

Systemische Effekte nach topischer Applikation sind möglich.

Kurzfristig nach topischer Applikation von Tropicamid (1 %) wurden geringgradige kardiovaskuläre Effekte, wie z. B. Bradykardie nachgewiesen. Bradykardie wurde insbesondere auch bei Frühgeborenen nach Gabe der 0,5%-igen Lösung beobachtet, ebenso wie Störungen der Blasen- und Stuhlentleerung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die okuläre Bioverfügbarkeit von Tropicamid lässt sich anhand seiner pharmakologischen Effekte am Auge nachweisen. Bereits 5 bis 8 Minuten nach Eintropfen eines Tropfens der 0,5%-igen Lösung erfolgt eine deutliche Pupillenerweiterung. Der Höhepunkt der Mydriasis wird zum Teil schon nach 10, gewöhnlich nach 20 bis 40 Minuten erreicht.

Der Effekt hält im Mittel 1 bis 2 Stunden an und klingt dann rasch ab. Im Allgemeinen ist nach 5 (bis längstens 8) Stunden die Ausgangsweite der Pupille wieder erreicht. Am menschlichen Auge topisch verabreichtes Tropicamid bindet nicht so fest an das Gewebe wie Atropin. Die Auswaschzeit für die halbe Erholung der Carbachol-Reaktionsfähigkeit betrug bei nicht pigmentierten Iris weniger als 15 Minuten und bei pigmentierten Iris 30 Minuten.

Tropicamid führt zu einer kurz dauernden, aber ausgeprägten Akkommodationslähmung; es lässt sich daher auch zur Refraktionsbestimmung verwenden. Nach Verabreichung von insgesamt 6 Tropfen (je 1 Tropfen im Abstand von 6 bis 12 Minuten) kommt es zu einer Akkommodationsparese; 1 bis 1 ½ Stunden nach Applikation des ersten Tropfens liegt der günstigste Zeitpunkt für die Refraktionsbestimmung. Die physiologische Akkommodationsbreite ist nach weiteren 60 bis 120 Minuten wieder vorhanden.

Tropicamid kann aus Augentropfen systemisch resorbiert werden.

Zur systemischen Pharmakokinetik und zum Metabolismus von Tropicamid beim Menschen liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität:

Die orale LD₅₀ bei der Maus beträgt 1250 mg/kg KG, die i. v. LD₅₀ 330 mg/kg KG.

Ansonsten liegen zu diesen Punkten keine ausreichenden Daten vor, insbesondere fehlen Untersuchungen zur systemischen Toxizität nach topischer Applikation.

Mutagenese und onkogenes Potential sowie Reproduktionstoxikologie:

Mutagenese: Im Ames-Test, Chromosomenaberrationstest sowie Mikrokerntest wurde Tropicamid als nicht genotoxisch klassifiziert. Onkogenes Potenzial und Reproduktionstoxikologie:

Zu diesen Punkten liegen keine Daten oder Untersuchungen vor.

Topische Toxizität:

Tierexperimentelle Daten hierzu fehlen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid-Lösung
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Studien durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 2 Jahre haltbar.

Das Arzneimittel ist **nach Anbruch** 12 Stunden verwendbar.

Eventuelle im Behältnis verbliebene Restmengen sind nach Ablauf der Anbruchhaltbarkeit zu entsorgen.

Nach Anbruch nicht im Kühlschrank aufbewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10, 20, 30 oder 60 Einheiten à 0,5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Verdünnung: Verdünnte Lösung:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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/arzneimittelsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203848.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

18. Mai 2020

10. STAND DER INFORMATION

04.2021

Mydrum 5 mg/ml Augentropfen

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt