1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Siccaprotect, Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält
Dexpanthenol 30 mg/ml
Polyvinylalkohol 14 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 0,50 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml entsprechend 0,05 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 43,10 mg Phosphate pro 10 ml entsprechend 4,31 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut infolge von Tränensekretionsstörungen aufgrund lokaler oder systemischer Grunderkrankungen sowie bei mangelndem Lidschluss. Bei harten Kontaktlinsen zur Nachbenetzung während des Tragens.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Bis zu 6 mal täglich in den Bindehautsack eintropfen.

In schweren Fällen kann Siccaprotect auch stündlich angewendet werden.

Im Allgemeinen müssen Tränenersatzmittel lebenslang getropft werden. Ausnahmen sind vorübergehende Sekundärerscheinungen, die medikamentös oder durch eine Primärerkrankung provoziert werden.

Kinder und Jugendliche
Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Siccaprotect bei Kindern ist bisher noch nicht nachgewiesen. Es liegen keine Studien vor.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge. Augentropfen sollen grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Siccaprotect darf nicht während des Tragens von weichen Kontaktlinsen angewendet werden, da sich Benzalkoniumchlorid in hydrophilen Linsen anreichern kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Dexpanthenol und Polyvinylalkohol liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

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

Siccaprotect hat einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig: ≥ 1/10
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10

Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis <1/100
Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: <1/10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Augenerkrankungen: Selten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Brennen, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss.

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, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Künstliche Träne, ATC-Code: S01XA20

Dexpanthenol (= Panthenol) stellt eine Vorstufe der Pantothensäure (Vitamin B_5) dar und wird im Organismus zu dieser metabolisiert. Die Pantothensäure ist Bestandteil von Coenzym A, welches als Acetyl-Coenzym A für den Abbau von Fetten, Kohlenhydraten und verschiedenen Aminosäuren essentiell ist. In allen Organen, in denen ein hoher Stoffwechselumsatz stattfindet, kommt Coenzym A in höheren Konzentrationen
vor; der höchste Gehalt findet sich in der Haut. Da bei Verletzungen des Epithels und der tieferen Schichten ein lokaler Mangel an Coenzym A besteht, erweist sich die topische Anwendung, nicht zuletzt wegen des guten Penetrationsvermögens des Dexpanthenols, als besonders wirkungsvoll. Dexpanthenol führt durch seine granulationsfördernde, antiphlogistische, reepithelisierende und antipruriginöse Wirkung zu einer schnellen Abheilung von abakteriellen Entzündungen des Auges.

Polyvinylalkohol erhöht die Viskosität von Siccaprotect Augentropfen und besitzt eine hohe Haftfähigkeit auf der Hornhaut. Dadurch wird die Einwirkzeit des Medikaments am Auge verlängert.

Benzalkoniumchlorid ist eines der bevorzugtesten Konservierungsmittel für Ophthalmika. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Keime, wobei lediglich einige Pseudomonas-Arten resistent sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit Applikation des Tropfens ist der Zielort der Wirksamkeit erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Akute Toxizität
Die Bestimmung der akuten Toxizität von Dexpanthenol im Tierversuch ergab, dass sie im Grammbereich liegt.

Chronische Toxizität
Im chronischen Versuch erwies sich die Gabe von 2 mg/Tier/Tag Dexpanthenol bei Ratten praktisch als atoxisch.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Langzeitstudien zum tumorerzeugenden und Studien zum mutagenen Potential von Dexpanthenol liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität
Zur Reproduktionstoxikologie von Dexpanthenol liegen keine Humandaten aus Studien vor. Die orale Gabe von Kalzium-Pantothenat bei Ratten in Dosen zwischen 100 µg und 1 mg vor der Paarung und während der Gestation ergab keine Hinweise auf teratogene und fetotoxische Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliummonohydrogenphosphat
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Siccaprotect ist nach Anbruch nur 6 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit Schraubdeckel, beides aus Polyethylen.
Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
Faltschachtel mit 1 oder 3 Flaschen zu 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM
Industriestraße
D-66129 Saarbrücken
Tel.-Nr.: (0 68 05) 92 92-0
Fax-Nr.:
Med.-Wiss. Abteilung (0 68 05) 92 92-87
Vertrieb (0 68 05) 92 92-222
E-Mail: info@ursapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

4707.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 4. September 1984
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. Mai 2011

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020