1. Bezeichnung des Arzneimittels

Siccapos Gel, 2,0 mg/g, Augengel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält
Polyacrylsäure (Carbomer 980) 2,0 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augengel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Ersatz der Tränenflüssigkeit bei mangelnder Tränenproduktion, trockenes Auge.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Therapie des trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden, 3 bis 5-mal täglich und häufiger und vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Für Erwachsene und Kinder gilt die gleiche Dosierung.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Klinische Erfahrungen zeigen die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Siccapos Gel bei Kindern und Jugendlichen in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung. Daten aus klinischen Studien liegen jedoch nicht vor.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Ein Kontakt der Tubenspitze mit Auge oder Gesichtshaut sollte vermieden werden.

Bei der Behandlung der Keratokonjunktivitis sicca, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

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

Kontaktlinsenträger sollten während des Tragens der Linsen Siccapos Gel nicht benutzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben soll zwischen Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Siccapos Gel soll auf jeden Fall als letztes verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Kontrollierte klinische Studien über die Anwendung von Siccapos Gel in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Aufgrund der Wirkungsweise von Siccapos Gel ist nicht mit einem schädigenden Einfluss auf den Fetus oder Säugling zu rechnen.

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

Dieses Arzneimittel beeinflusst vorübergehend die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr Häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1000 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)

Sehr selten kann es zu einer Unverträglichkeitsreaktion gegen einen der Inhaltsstoffe kommen.

Siccapos Gel enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der Keratokonjunktivitis sicca sollten daher 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, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle von Überdosierungen beschrieben worden. Eine spezifische Behandlung ist nicht bekannt und nicht erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Künstliche Träne
ATC-Code: S01XA20

Eine pharmakologische Wirkung wird für Siccapos Gel nicht beansprucht. Das Gelgerüst aus Polyacrylsäure, das die Feuchtigkeit festhält, wird durch die Salze der Tränenflüssigkeit zerstört und gibt die Feuchtigkeit ab. Deshalb müssen Patienten mit starkem Sicca-Syndrom Siccapos Gel meist nicht häufiger anwenden als Patienten mit weniger ausgeprägtem trockenem Auge.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Daten zur Anwendung von Siccapos Gel am menschlichen Auge liegen nicht vor. Aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften verweilt Siccapos Gel möglichst lange auf der Augenoberfläche und dringt nicht ins Auge ein. Mit einer Resorption und Ablagerung des Polymers in den okulären Geweben ist wegen des hohen Molekulargewichtes nicht zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Schädliche Wirkungen nach lokaler Anwendung sind nicht zu erwarten. Eventuell systemisch verfügbare Mengen des Präparates stellen toxikologisch kein Risiko dar.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

1 g Gel enthält:
Sorbitol (Ph. Eur.) 40,0 mg,
Cetrimid (Konservierungsmittel)
0,1 mg,
Wasser für Injektionszwecke
957,03 mg,
Natriumhydroxid; Natriumedetat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Siccapos Gel ist nach Anbruch nur 4 Wochen verwendbar.

Siccapos Gel soll nach Ablauf des Verfalldatums (eingeprägt in die Tube/Faltschachtel) nicht mehr angewandt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubdeckel aus Polyethylen.
Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:
Faltschachtel mit 1 oder 3 Tuben zu 10 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM
Industriestraße 35
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (0 68 05) 92 92-0
Telefax:
Med.-Wiss. Abteilung:
(0 68 05) 92 92-87
Vertrieb: (0 68 05) 92 92-222

8. Zulassungsnummer

36060.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.07.1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.08.2010

10. Stand der Information

Mai 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig