1. Bezeichnung des Arzneimittels

POSIFORLID COMOD 1 mg/ml Augentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält
Salicylsäure (Ph. Eur.) 1,0 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Therapie bei Blepharitiden, unspezifischen Konjunktivitiden, Reizzuständen durch Staub, Rauch, Sonne. Bei infektiösen Erkrankungen nicht ohne adäquate antiinfektiöse Begleittherapie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Viermal täglich 1 Tropfen am Auge anwenden.

Kinder
Es gibt keine kontrollierten Daten zur Anwendung bei Kindern.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

POSIFORLID COMOD sollte bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Die genaue Behandlungsdauer bestimmt der Arzt. Eine Anwendung über 14 Tage sollte in der Regel nicht erfolgen. Eine Daueranwendung sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Bei Augenverletzungen sollte POSIFORLID COMOD nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung von POSIFORLID COMOD sind Kontaktlinsen vom Auge zu entfernen und sollten erst 15 Minuten nach Anwendung wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da die systemische Exposition durch Salicylsäure bei der beabsichtigten Anwendung zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten. POSIFORLID COMOD kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

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

POSIFORLID COMOD hat einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen 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 (≥ 1/1.000 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)

In sehr seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen oder Kontaktallergien, gelegentlich leichtes Augenbrennen beobachtet 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften,

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika/Nichtsteroidale Antiphlogistika
ATC-Code: S01BC08

Auf schädliche Noxen verschiedenster Art reagiert das Gefäßbindegewebe gleichförmig am Ort der Schädigung mit einer Entzündung, die durch die Symptome Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz und gestörter Funktion gekennzeichnet ist. Diese Symptome sind Folgen u. a. einer erhöhten Kapillarpermeabilität und der Erregung von Schmerzrezeptoren, die wiederum auf der Freisetzung von Mediatorstoffen (Prostaglandine, Kinine u. a.) beruhen.

Salicylsäure greift in die Prostaglandinsynthese ein, indem das Cyclooxygenesesystem gehemmt wird. Dadurch können die Arachidonsäure und andere ungesättigte C_{20}-Säuren nicht in cyclische Endoperoxide, die die Vorstufen der Prostaglandine sowie von Thromboxan A_2 und Prostacyclin sind, überführt werden. Somit wirkt die Salicylsäure schmerzunterdrückend und entzündungshemmend, indem die Synthese der entsprechenden Mediatorstoffe blockiert ist.

Darüber hinaus haben salicylsäurehaltige Zubereitungen bei lokaler Anwendung schwach antimikrobielle Eigenschaften gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien, pathogenen Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Metabolisierung von Salicylsäure erfolgt durch Konjungation mit Glycin, mit Glucuronsäure an der phenolischen OH-Gruppe zu Etherglucuronid und an der COOH-Gruppe zu Esterglucuronid bzw. durch Hydroxylierung zu Gentisinsäure bzw. Dihydroxybenzoesäure. Die Halbwertszeit der Salicylsäure liegt im normalen Dosisbereich zwischen 2 und 3 Stunden und kann bei hoher Dosierung infolge begrenzter Kapazität der Leber, Salicylsäure zu konjugieren, auf 15-30 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das präklinische Sicherheitsprofil von Salicylsäure ist gut dokumentiert. Salicylate haben in tierexperimentellen Untersuchungen außer Nierenschäden bei hohen Dosierungen keine weiteren Organschädigungen gezeigt.
Salicylsäure wurde ausführlich in vitro und in vivo bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Die Gesamtheit der Befunde ergibt keine relevanten Verdachtsmomente für eine mutagene Wirkung. Gleiches gilt für Untersuchungen zur Kanzerogenität. Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

Bei einer perkutanen oder ophthalmologischen Salicylsäure-Anwendung sind im Allgemeinen keine toxischen Nebenwirkungen zu erwarten, da kaum Serumspiegel über 5 mg/dl erreicht werden.

Das Auftreten seltener Intoxikationen bei topischer dermatologischer Applikation ist abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragungsfläche, der Behandlungs-dauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild. Risikogruppen wären vor allem Kleinkinder, Säuglinge und Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz.

Frühsymptome der Salicylat-Intoxikation können bei Serumwerten über 30 mg/dl auftreten. Sie bestehen in Ohrensausen, Tinnitus, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Reizbarkeit sowie Trockenheitsgefühl der Schleimhäute. Durch Stimulation des Atemzentrums kommt es zur Hyperventilation mit vermehrter Abatmung von CO_2 und den Folgen einer respiratorischen Alkalose. Sie kann später aufgrund der gesteigerten Bicarbonat-Ausscheidung in eine metabolische Azidose übergehen. Eine Störung der Blutgerinnung und Nierenschäden sind weitere Folgen einer Salicylsäurevergiftung. Unbehandelt führt die Salicylat-Intoxikation über eine Lähmung des Atemzentrums und Koma zum Exitus letalis.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbit, Natriumcitrat, Citronensäure, Natronlauge (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

POSIFORLID COMOD ist nach Anbruch 12 Wochen verwendbar.

POSIFORLID COMOD soll nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Umkarton oder Etikett) nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis mit gasfreiem Pumpsystem, Füllvolumen 10 ml.
Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: Faltschachtel mit 1 oder 2 Flaschen zu 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
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

6008527.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.12.1968
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25.07.2005

10. Stand der Information

09/2024

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig