

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COLIQUIFILM® Augensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält:
 Dickflüssiges Paraffin 425 mg
 Weißes Vaseline 573 mg
 Wollwachsalkohole 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe.
 Weiche, homogene, cremefarbene, sterile, unkonservierte Augensalbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Gleit- und Schutzmittel bei traumatischer Keratitis nach Bell-Lähmung, Ektropium und Lidverletzungen; zur unterstützenden Behandlung bei Trigemini-Nervenlähmung und Hornhautentzündungen, die durch Viruserkrankungen ausgelöst sind; als unterstützende Therapie bei Hornhauterosionen zur Vermeidung von Lidverklebungen; ferner in der Therapie des trockenen Auges. Generell ist COLIQUIFILM® als Schutz vor Austrocknen der Augen in der allgemeinen Anästhesie und der Behandlung auf Intensivstationen anzuwenden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur topischen Anwendung am Auge.
 Mehrmals täglich und zur Nachtzeit einen ca. 1/2 cm langen Salbenstrang (ca. 15 mg) in den Bindehautsack einbringen. COLIQUIFILM® ist für die Dauertherapie geeignet.

Der Kontakt der Tubenspitze mit dem Auge oder anderen Oberflächen ist zu vermeiden, damit die Salbe nicht kontaminiert wird.

Es gibt keine Änderungen der Dosierung aufgrund des Lebensalters.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Wollwachsalkoholen oder einem der weiteren Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls Reizungen, Schmerzen, Rötung und Veränderungen im Sehvermögen auftreten oder sich verschlimmern, sollte erwogen werden, die Behandlung zu beenden und der Zustand des Patienten sollte neu beurteilt werden.

COLIQUIFILM® enthält Wollwachsalkohole. Wollwachsalkohole können örtlich begrenzte Bindehautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kontaktlinsen sollten vor jeder Anwendung herausgenommen werden und können nach 30 Minuten wieder eingesetzt werden.

In den Fällen, in denen eine topische Begleitmedikation am Auge erforderlich ist, sollte ein Zeitraum von mindestens 5 Minuten

zwischen beiden Medikationen liegen. COLIQUIFILM® sollte immer als letzte Medikation angewendet werden.

Um Verletzungen am Auge und die Kontamination der Tubenspitze zu vermeiden, sollte die Tubenspitze während der Anwendung des Arzneimittels nicht mit dem Auge in Berührung kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit COLIQUIFILM® beobachtet worden.

Da die Bestandteile bereits gut etabliert sind, sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
 Da die systemische Exposition aller Bestandteile von COLIQUIFILM® zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten.

COLIQUIFILM® kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit
 Es wird angenommen, dass alle Bestandteile von COLIQUIFILM® keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind haben, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber allen Bestandteilen von COLIQUIFILM® vernachlässigbar ist.

Fertilität
 Bei der Anwendung von COLIQUIFILM® sind keine Auswirkungen auf die Fertilität bekannt.

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

Bei der Anwendung von COLIQUIFILM® Augensalbe kann es infolge des Salbenfilms zu Schleiersehen und damit zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Sehens kommen. Bis das Schleiersehen abgeklungen ist, sollten keine Fahrzeuge oder Maschinen bedient werden und es sollte nicht ohne sicheren Halt gearbeitet werden.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden keine Nebenwirkungen berichtet. Alle nachfolgend beschriebenen Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung gemeldet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (nicht bekannt).

Augenerkrankungen:
 Nicht bekannt: Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z. B. Stechen, Brennen, Bindehaut- und Lidschwellung, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, okulare/konjunktivale Hyperämie, Augenlid-Erythem, vermehrter Tränenfluss, Schleiersehen.

Erkrankungen des Immunsystems:
 Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

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
 Website: <http://www.bfarm.de>
 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine versehentliche Überdosierung am Auge stellt, abgesehen von einem potentiellen vorübergehenden Schleiersehen, kein Risiko dar (siehe Abschnitt 4.7).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Vaseline gilt als pharmakologisch indifferent. Die spezielle Kombination aus weißem Vaseline und aliphatischen Wollwachsalkoholen, vor allem Verbindungen mit Diolstruktur und n-Alkoholen in COLIQUIFILM® wirkt auf die physiologische Lipidschicht des natürlichen Tränenfilms stabilisierend. COLIQUIFILM® verhindert den Feuchtigkeitsverlust des okularen Gewebes. Die aliphatischen Wollwachsalkohole zeichnen sich durch hohe Wasseraufnahmefähigkeit aus und sind maßgeblich an den emulgierenden Eigenschaften beteiligt. Der Wirkungsmechanismus kann auf den „spreading-Effekt“ zurückgeführt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, da die Bestandteile pharmakologisch indifferent sind. Siehe Abschnitt 5.1

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Umfassende Literatur weist darauf hin, dass die im Handel befindlichen Vaseline-Typen, die den Anforderungen der USP bzw. des NF entsprechen, keine toxischen, karzinogenen oder sonstige schädigende Eigenschaften besitzen. An Ratten sind in einem 2-Jahres Test die physiologischen Eigenschaften verschiedener USP- und NF-Vaseline-Proben überprüft worden. Selbst die chronische Verfütterung einer 0,5 % Vaseline enthaltenden Kost ergab keinerlei Anhaltspunkte für eine schädigende Wirkung des Vaselins; es konnte auch keine karzinogene Wirkung beobachtet werden. Bei Mäusen konnte weder eine toxische noch eine karzinogene Wirkung des Vaselins beobachtet werden, wenn eine einzelne 100 mg Dosis subkutan verabreicht wurde.

COLIQUIFILM® Augensalbe



6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

COLIQUIFILM® enthält keine weiteren Bestandteile (siehe Abschnitt 2).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 3 Jahre
Nach Anbruch: 28 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beschichtete Aluminiumtube mit 3,5 g COLIQUIFILM® Augensalbe.
Eine Originalpackung enthält 1 Tube COLIQUIFILM® Augensalbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2677.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.11.1982/03.12.2009

10. STAND DER INFORMATION

04/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt