

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält Lidocainhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 20 mg wasserfreiem Lidocainhydrochlorid. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augengel.
Homogenes, klares, transparentes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Topisches Anästhetikum bei ophthalmologischen Eingriffen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ophtesic sollte angewendet werden, um die Augenoberfläche und gegebenenfalls die Augenadnexe im Bereich des geplanten ophthalmologischen Eingriffs 5 Minuten vor dem Eingriff nach Desinfektion mit dem Gel zu bedecken.

Die empfohlene Dosis ist 1 g, die auf die Augenoberfläche aufgetragen wird. Diese Dosis reicht in der Regel aus, um eine erste Betäubung zu erreichen. Je nach Größe des Auges oder der Dauer des Eingriffs kann bei Bedarf eine zusätzliche Menge angewendet werden.

1 g entspricht etwa einem Drittel einer Tube.

Die verwendete Menge darf eine Tube pro Auge oder pro Eingriff nicht überschreiten.

Das Gel kann erneut aufgetragen werden, um die betäubende Wirkung aufrechtzuerhalten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Bei chirurgischen Eingriffen muss vor dem Auftragen des Lidocain-Gels eine sorgfältige Desinfektion durchgeführt werden.

Falls erforderlich, kann das Gel nach 5-minütigem Kontakt mit der Augenoberfläche abgespült werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Lokalanästhetika vom Amid-Typ oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hornhauttrübung: Bei längerer Anwendung eines Lokalanästhetikums am Auge kann es zu einer dauerhaften Hornhauttrübung und zu Geschwüren mit einhergehendem Sehverlust kommen.

Ophtesic ist für die einmalige Anwendung bestimmt und sollte sofort nach Gebrauch verworfen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) über die topische Anwendung von Lidocain 2 % Gel bei Schwangeren vor. Tierstudien deuten nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). Es sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Lidocain vernachlässigbar ist. Ophtesic kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Lidocain wird über die Muttermilch ausgeschieden. Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/den gestillten Säugling zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Lidocain vernachlässigbar ist.

Fertilität

Es wurden keine Studien durchgeführt, um die Wirkung der topischen okulären Anwendung von Lidocain auf die menschliche Fertilität zu untersuchen.

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

Patienten sollten angewiesen werden, kein Fahrzeug zu führen oder schwere Maschinen zu bedienen, bis die normale Sehkraft wiederhergestellt ist.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am meisten gemeldeten Nebenwirkungen sind Bindehauthyperämie, Veränderungen des Hornhautepithels, Kopfschmerzen und Brennen beim Auftragen.

Basierend auf den Erfahrungen mit der Anwendung am Auge von Lidocain 2 % Harnröhrengel sind keine systemischen Nebenwirkungen zu erwarten.

b. Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklasse aufgelistet.

Die Bewertung der Nebenwirkungen basiert auf den folgenden Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Sehr selten: $< 1/10\ 000$

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

c. Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Hornhauterkrankungen

Hornhauterkrankungen wie Keratitis superficialis punctata oder Ödeme können nach kurzfristiger Anwendung von ophthalmischem Gel zur Lokalanästhesie beobachtet werden.

Die Hornhaut kann durch eine längere Anwendung von betäubendem Augengel geschädigt 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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei längerer Anwendung eines topischen Augenanästhetikums kann es zu einer dauerhaften Hornhauttrübung und zu Geschwüren mit einhergehendem Sehverlust kommen.

Akute Notfälle durch Lokalanästhetika stehen im Allgemeinen im Zusammenhang mit hohen Plasmakonzentrationen, die bei der therapeutischen Anwendung von Lokalanästhetika auftreten, oder mit einer unbeabsichtigten subarachnoidalen Injektion von Lokalanästhetika-Lösung.

Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass die topische Anwendung von Ophtesic zu einer systemischen Exposition führt.

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Augenerkrankungen	Bindehauthyperämie	Nicht bekannt
	Veränderungen des Hornhautepithels	Nicht bekannt
	Augenbrennen	Nicht bekannt
	Keratitis superficialis punctata	Nicht bekannt
	Hornhautödem	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Nicht bekannt

Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Lokalanästhetika, ATC-Code: S01HA07

Lidocain ist ein bewährtes topisches Anästhetikum aus der Amid-Gruppe, das die Nervenzellmembran stabilisiert, indem es die Ionenflüsse hemmt, die für die Einleitung und Weiterleitung von Impulsen erforderlich sind, und so eine lokalanästhetische Wirkung entfaltet. Die Anästhesie tritt im Allgemeinen nach 20 Sekunden bis 1 Minute ein, erreicht nach 3 bis 5 Minuten ihren Höhepunkt und hält 5 bis 30 Minuten an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Lidocain kann nach topischer Anwendung auf Schleimhäuten resorbiert werden. Die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Resorption hängen von der Konzentration und der angewendeten Gesamtdosis, der jeweiligen Anwendungsstelle und der Dauer der Exposition ab.

Nach okulärer Anwendung von Lidocain ist die systemische Exposition sehr gering.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Lidocain hängt von der Wirkstoffkonzentration ab und der gebundene Anteil nimmt mit steigender Konzentration ab. Bei Konzentrationen von 1 bis 4 Mikrogramm freier Base pro ml sind 60 bis 80 Prozent des Lidocains proteingebunden. Die Bindung hängt auch von der Plasmakonzentration des Alpha-1-Säureglykoproteins ab.

Biotransformation

Lidocain wird von der Leber rasch metabolisiert und die Metaboliten sowie der unveränderte Wirkstoff werden über die Nieren ausgeschieden. Die Biotransformation umfasst die oxidative N-Dealkylierung, die Ringhydroxylierung, die Spaltung der Amidbindung und die Konjugation.

Die N-Dealkylierung, ein wichtiger Vorgang der Biotransformation, erzeugt die Metaboliten Monoethylglycinexylidid und Glycinexylidid. Die pharmakologischen/toxikologischen Wirkungen dieser Metaboliten ähneln denen von Lidocain, sind aber weniger stark als diese. Ungefähr 90 % des angewendeten Lidocains wird in Form verschiedener Metaboliten ausgeschieden und weniger als 10 % werden unverändert ausgeschieden. Der Hauptmetabolit im Urin ist ein Konjugat von 4-Hydroxy-2,6-Dimethylanilin.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit von Lidocain nach einer intravenösen Bolusinjektion beträgt normalerweise 1,5 bis 2,0 Stunden. Aufgrund der Geschwindigkeit, mit der Lidocain metabolisiert wird, kann eine Erkrankung, die die Leberfunktion beeinträchtigt, die Kinetik von Lidocain verändern. Die Halbwertszeit kann sich bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen um das Zweifache oder mehr verlängern.

Eine Nierenfunktionsstörung hat keinen Einfluss auf die Kinetik von Lidocain, kann aber die Akkumulation von Metaboliten erhöhen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In konventionellen Tierstudien wurde eine Toxizität für das ZNS und das Herz-Kreislauf-System nur nach hohen Lidocain-Dosen beobachtet. In Studien zur Reproduktionstoxizität wurden keine arzneimittelbedingten unerwünschten Wirkungen festgestellt. Aufgrund der begrenzten Dauer der therapeutischen Anwendung wurden mit Lidocain keine Studien zur Karzinogenität durchgeführt.

Genotoxizitätstests mit Lidocain ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial. Ein Metabolit von Lidocain, 2,6-Dimethylanilin, zeigte in einigen Genotoxizitätstests schwache Hinweise auf Aktivität. Der Metabolit 2,6-Dimethylanilin hat sich in präklinischen Studien zur Toxikologie bei chronischer Exposition als potenziell krebserregend erwiesen. Risikobewertungen zum Vergleich der berechneten maximalen Exposition des Menschen bei vorübergehender Anwendung von Lidocain mit der in präklinischen Studien verwendeten Exposition weisen auf eine große Sicherheitsspanne für die klinische Anwendung hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hypromellose (E 464)
Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure (E 507) (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 3 Jahre
Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: sofort nach Gebrauch verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gel in einer Aluminiumtube mit innerer Epoxid-Phenolbeschichtung und einem Applikator aus Polypropylen, verpackt in einer Blisterpackung aus Polypropylen/Kraftpapier.

Der Applikator befindet sich in der Blisterpackung und sollte an der Tube angebracht werden, um die Aluminiummembran zu durchstechen.

Das Innere der Blisterpackung ist bis zum Öffnen steril.

Eine Tube enthält 3,5 g.

Karton mit 1, 20 oder 100 Tuben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Frankreich

Im Mitvertrieb:

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7008419.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

15. September 2022

10. STAND DER INFORMATION

06/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt