

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Vidisic® EDO®**  
2 mg/g Augengel

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Carbomer  
1 g Augengel enthält 2,0 mg Carbomer.

Sonstige Bestandteile  
Dieses Arzneimittel enthält 0,009 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 0,26 mg/ml. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Augengel  
Klares, farbloses Augengel  
Die Viskosität des Augengels liegt zwischen 40.000 und 60.000 mPa s.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca.

**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 oder häufiger und ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Vidisic® EDO® ist zur Dauertherapie geeignet. Für jede Anwendung ist eine neue Einzosis-Optikole zu verwenden.

**Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**  
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vidisic® EDO® in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Art der Anwendung  
Zur Anwendung am Auge.

**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**

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung von Vidisic® EDO® herausgenommen werden. Sie können 15 Minuten nach dem Eintropfen von Vidisic® EDO® wieder eingesetzt werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Hinweis:  
Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben soll zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen.

Vidisic® EDO® kann die Verweildauer anderer Augentropfen am Auge verlängern und damit deren Wirkung verstärken. Um dies zu vermeiden, sollte Vidisic® EDO® stets als Letztes angewendet werden.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Mit Vidisic® EDO® sind keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Vidisic® EDO® während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe unten stehende Tabelle

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, 53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmikum, synthetische Tränenflüssigkeit, ATC-Code: S01XA

Der Wirkstoff Carbomer bildet einen auf der Augenoberfläche haftenden hydrophilen Film, der Wasser bindet und den Tränenfilm stabilisiert.

Das Gelgerüst aus Carbomer, das die Feuchtigkeit festhält, wird durch die Salze in der Tränenflüssigkeit zerstört und gibt die Feuchtigkeit ab. Die bioadhäsiven Eigenschaften von Carbomer bewirken, dass Patienten mit sehr ausgeprägtem Sicca-Syndrom Vidisic® EDO® meist nicht häufiger anwenden müssen, als Patienten mit weniger ausgeprägten Symptomen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

In pharmakokinetischen Studien an Ratten wurde radioaktives Carbomer appliziert. Dabei wurde gezeigt, dass Carbomer nur zu einem geringen Anteil resorbiert wird. So fanden sich nach Einmalapplikation 0,75 % der verabreichten Dosis als CO<sub>2</sub> in der Ausgasungsluft wieder und 0,63 % im Urin. Der Hauptteil (92 %) des Carbomers wurde 24 Stunden nach der Aufnahme in den Faeces gefunden.

Aufgrund des makromolekularen Charakters des Carbomers muss davon ausgegangen werden, dass dieser Anteil unmetabolisiert den Körper verlässt, d. h. nicht den enterohepatischen Kreislauf durchläuft.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Der LD<sub>50</sub>-Wert konnte aufgrund der geringen Toxizität nicht ermittelt werden.

Bei Untersuchungen an Ratten ist zum einen bei der Konzentration von 625 mg/kg Carbomer kein Todesfall aufgetreten. Zum anderen wurde per os eine Dosis von 0,5, 1,0 und 3,0 g/kg Körpergewicht an trächtige Ratten in dem Zeitraum des 6. – 13. Tages der Trächtigkeit verabreicht. Auch hier traten keine pathologischen Veränderungen am Embryo auf.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbitol (Ph.Eur.); Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Es wurden keine Studien durchgeführt.

	<b>Häufigkeit</b>	<b>Nicht bekannt</b>
<b>Systemorganklasse</b>		
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>		In Einzelfällen kann es zu einer Unverträglichkeitsreaktion gegen einen der Inhaltsstoffe kommen.

# Vidisic® EDO®

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 2 Jahre haltbar. Vidisic® EDO® enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ein-Dosis-Ophtiolen sind im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Vidisic® EDO® ist in Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Ein-Dosis-Ophtiolen aus transparentem, farblosem LDPE mit je 0,6 ml Augengel und als Musterpackung mit 10 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Augengel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
E-Mail: kontakt@bausch.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

30620.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
22.04.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
09.03.2009

## 10. STAND DER INFORMATION

12.2020

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Hinweis:

Die Angabe der Viskosität unter Punkt 2 erfolgt gemäß einer gesetzlichen Anforderung und ist lediglich eine Kenngröße für den Wirkstoff (= Carbomer) dieses Arzneimittels.

# BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt