

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Visc-Ophtal®
1 g Augengel enthält 2 mg Carbomer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält:
Wirkstoff: 2 mg Carbomer (Viskosität 40.000–60.000 mPa·s).

Sonstige Bestandteile:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

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 Min vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Visc-Ophtal® ist zur Dauertherapie geeignet. Bei der Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca, die in der Regel als Langzeit- und Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Visc-Ophtal® 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.

Um Kontaminationen von Tropferspitze und Augengel zu vermeiden, dürfen weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das in Visc-Ophtal® enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Für die Langzeitbehandlung des Trockenen Auges sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung von Visc-Ophtal® herausgenommen werden. Sie können 15 Minuten nach dem Eintropfen von Visc-Ophtal® wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Hinweis:

Sollen andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Visc-Ophtal® stets als Letztes – ca. 15 Minuten später – angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Visc-Ophtal® sind keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden.

Grundsätzlich sollte die Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit 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 Tabelle

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-Ver-

hältnisses 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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Im Fall einer Überdosierung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmika
ATC-Code: S01XA

Das Gelgerüst aus Carbomer, das die Feuchtigkeit festhält, wird durch die Salze in der Tränenflüssigkeit zerstört und gibt die Feuchtigkeit ab. Das erklärt auch, dass Patienten mit sehr ausgeprägtem Sicca-Syndrom Visc-Ophtal® meist nicht häufiger anwenden müssen, als Patienten mit weniger ausgeprägten Symptomen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In pharmakokinetischen Studien bei Ratten wurde radioaktives Carbomer appliziert. Dabei wurde gezeigt, dass Carbomer nur zu einem sehr geringen Anteil resorbiert wird. So fanden sich nach Einmalapplikation 0,75 % der verabreichten Dosis als CO₂ in der Ausgangsluft wieder und 0,63 % im Urin. Der Hauptteil (92 %) des Carbomers wurde 24 Stunden nach 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

Ein LD₅₀-Wert konnte aufgrund der Atoxizität von Carbomer nicht ermittelt werden.

Erkrankungen des Immunsystems	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen, z. B. Schmerzen, vermehrten Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Bindehaut- und Lidschwellung oder Juckreiz.
Nicht bekannt	Wie bei allen Augenarzneimitteln kann es kurz nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommen
Nicht bekannt	Visc-Ophtal® enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratoconjunctivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

Bei Untersuchungen an Ratten ist zum einen bei der Konzentration von 625 mg/kg Carbomer kein Todesfall aufgetreten. Zum anderen wurde per oral 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 pathogenen Veränderungen am Embryo auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetrimid, Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Studien durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 3 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tubenfalz).

Das Augengel darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 10 g Augengel. Packungen mit 10 g und 3 × 10 g Augengel.

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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: drwinzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

40611.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
08. September 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
13. Januar 2005

10. STAND DER INFORMATION

05.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt