abbvie

Celluvisc® 1% Augentropfen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Celluvisc 1 % Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 10 mg Carmellose-Natrium.
Ein Tropfen (≈ 0,05 ml) enthält 0,5 mg Carmellose-Natrium.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.
Klare, farblose bis leicht gelbliche viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung des trockenen Auges.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei Bedarf ein bis zwei Tropfen in das/die betroffene/n Auge/n einträufeln.
Vergewissern Sie sich, dass das Einzeldosisbehältnis vor der Anwendung unversehrt ist. Nach dem Öffnen sollten die Augentropfen unverzüglich angewendet werden.

Gleichzeitig angewendete Augenarzneimittel sollten im Abstand von 15 Minuten zum Einträufeln von Celluvisc 1 % angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Celluvisc 1 % ist bei Kindern und Jugendlichen durch klinische Erfahrungen festgestellt, aber es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor. Die bei Erwachsenen empfohlene Dosierung wird bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

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

Falls Irritationen, Schmerzen, Rötungen oder Änderungen im Sehvermögen auftreten oder sich verschlechtern, sollte die Behandlung abgebrochen und eine Neubeurteilung in Betracht gezogen werden.

Kontaktlinsen sollten vor jeder Anwendung herausgenommen werden und können 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Um eine Verunreinigung oder mögliche Augenverletzung zu vermeiden, soll die Tropföffnung nicht mit irgendeiner Oberfläche oder mit dem Auge in Kontakt gebracht werden. Das geöffnete Einzeldosisbehältnis ist nach der Anwendung zu verwerfen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Zur gleichzeitigen Anwendung von Augenarzneimitteln siehe Abschnitt 4.2.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Aufgrund der vernachlässigbaren systemischen Exposition und der fehlenden pharmakologischen Aktivität kann Celluvisc 1 % während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Celluvisc 1 % hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da es zu vorübergehendem Schleiersehen führen kann; dies kann die Fähigkeit zum Fahren oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es sollen keine Fahrzeuge oder Maschinen bedient werden, bis die Sicht wieder klar ist.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangabe, der in klinischen Studien dokumentierten Nebenwirkungen, ist wie folgt definiert:

- 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).

Augenerkrankungen:
Häufig: Augenreizung (Augenbrennen und Missempfinden), Augenschmerzen, Augenjucken und Sehstörungen.

Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen
Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels Celluvisc 1,0 % in der klinischen Praxis berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeit einschließlich einer Augenallergie mit Symptomen wie geschwollene Augen oder Augenlid-Erythem.

Erkrankungen des Auges
Gelegentlich: erhöhter Tränenfluss, verschwommenes Sehen, Augensekret, Verkrustung des Augenlidrandes und/oder Überreste der Medikation, Fremdkörpergefühl im Auge, okulare Hyperämie, Beeinträchtigung des Sehens.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Gelegentlich: Oberflächliche Verletzung des Auges (aufgrund einer Berührung des Auges durch die Tropferspitzenöffnung bei Anwendung) und/oder Hornhautabrasion.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Eine versehentliche Überdosierung stellt keine Gefahr dar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmika
ATC-Code: S01XA20
Carmellose-Natrium hat keine pharmakologische Wirkung. Carmellose-Natrium erhöht die Viskosität und damit die Verweildauer des Produktes am Auge.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund des hohen Molekulargewichts (ca. 90 000 Dalton) ist es unwahrscheinlich, dass Carmellose-Natrium die Kornea penetriert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus den präklinischen Studien ergaben sich keine zusätzlichen Informationen mit Relevanz für den Arzt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natrium-DL-lactat
Kaliumchlorid
Calciumchlorid-Dihydrat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Nach dem Öffnen sollten die Augentropfen unverzüglich angewendet werden. Restinhalte sollten verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Die Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahren und den Beutel zurück in den Umkarton legen. Der Beutel ist zum Schutz vor Feuchtigkeitsverlust erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare Einzeldosisbehältnisse aus Hochdruck-Polyethylen mit einer abdrehbaren Kappe.
Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml Lösung.
Packungsgrößen:
Packung mit 10, 20, 30, 40, 60 oder 90 in Folienbeutel verpackten Einzeldosisbehält-

März 2025 LAB-08808

nissen. Jeder Folienbeutel enthält 10 Einzeldosisbehältnisse.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vergewissern Sie sich, dass das Einzeldosisbehältnis vor der Anwendung unversehrt ist. Verwerfen Sie die verbleibende Lösung (d. h. wenn das Behältnis einmal geöffnet ist, soll es nicht für weitere Dosierungen wiederverwendet werden). Das Produkt sollte nach Ablauf des Verfalldatums entsorgt werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

43542.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
23. April 1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03. Oktober 2008

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt