

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Protagent™ SE 20 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 20 mg Povidon (K25)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung des Trockenen Auges, auch während des Tragens von harten und weichen Kontaktlinsen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung
Nur zur Anwendung am Auge.

Dosierung
Es wird bis zu 5-mal täglich, je nach Bedarf auch häufiger, 1 Tropfen Protagent SE in den Bindehautsack eingetropt.

Bei der symptomatischen Therapie des Trockenen Auges richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitszustand.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Sehveränderungen, Irritationen der Augen, anhaltende Rötung auftreten oder die Irritation des „Trockenen Auges“ andauert oder sich verschlimmert, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Patient sollte einen Arzt/Augenarzt konsultieren.

Hinweis für Kontaktlinsen-träger
Protagent SE enthält keine Konservierungsmittel.

Kontaktlinsen-träger können Protagent SE anwenden, ohne die Kontaktlinsen herauszunehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt und klinisch relevante Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Protagent SE erst etwa 5 min nach diesen eingetropt werden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen der topisch okulären Anwendung von Protagent SE auf die menschliche Fer-

tilität durchgeführt. Povidon ist ein pharmazeutischer Hilfsstoff, der pharmakologisch inert ist. Deshalb ist es unwahrscheinlich, dass das Povidon in Protagent SE Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität hat.

Schwangerschaft
Für Povidon liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädigende Auswirkungen auf den Embryo/Fötus schließen (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund kinetischer Daten ist für Povidon nach topisch okulärer Applikation von Protagent SE nur eine geringe systemische Verfügbarkeit zu erwarten. Bei sachgerechter Anwendung von Protagent SE ist das Auftreten von schädigenden Effekten auf den Embryo/Fötus nicht zu erwarten. Darüber hinaus handelt es sich bei Povidon um einen pharmazeutischen Hilfsstoff, der pharmakologisch inert ist.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Povidon in die Muttermilch übergeht. Es sind jedoch keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind zu erwarten, weil die systemische Exposition der stillenden Frau vernachlässigbar ist. Darüber hinaus handelt es sich bei Povidon um einen pharmazeutischen Hilfsstoff, der pharmakologisch inert ist. Protagent SE kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Protagent SE hat keinen oder einen zu vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach der Anwendung von Protagent SE kann kurzfristig ein leichtes verschwommenes Sehen auftreten. Patienten sollten erst wieder Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Behandlung mit Protagent SE beobachtet und folgende Häufigkeiten werden zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100 - < 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000 - < 1/100$), selten ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$), und sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach absteigendem Schweregrad aufgeführt.

Systemorganklasse	MedDRA-Terminologie
Augenerkrankungen	<i>Nicht bekannt:</i> verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Augenjucken, Augenirritation, anomale Sinnesempfindung des Auges, okuläre Hyperämie
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Sehr selten:</i> Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei auftretenden allergischen Reaktionen soll die Behandlung mit Protagent SE sofort abgesetzt 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, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der Eigenschaften dieses Arzneimittels ist eine topische Überdosierung mit Protagent SE und damit verbundene toxische Effekte unwahrscheinlich. Auch bei versehentlicher oraler Einnahme von Protagent SE sind toxische Effekte unwahrscheinlich und es sind keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetisches Polymer als Tränenersatzmittel

ATC-Code: S01XA20

Povidon (Povidon, PVP) in seiner wasserlöslichen Form besteht aus linearen Polymeren des 1-Vinyl-pyrrolidons mit verschiedener Kettenlänge und entsprechend unterschiedlicher Molekülmasse und unterschiedlicher Viskosität in Lösung. Mittlere Molekülmasse und relative Viskosität werden durch die Konstante K (K-Wert) charakterisiert.

Povidon-Typen der verschiedenen Polymerisationsgrade werden als pharmazeutische Hilfsstoffe und als Nahrungsmittelzusatzstoffe verwendet. Povidon-Lösungen eignen sich aufgrund ihrer Viskosität, guten Netzwerkwirkung und Haftfähigkeit, sowie ihrer guten Verträglichkeit als künstliche Tränenflüssigkeit und als Gleitmittel für Kontaktlinsen. Der auf der Oberfläche von Horn- und Bindehaut gebildete Film verhindert Reizungen des Auges bei Benetzungstörungen der Hornhaut infolge fehlender oder verminderter Tränensekretion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Povidon wird nicht verstoffwechselt. Die Substanz wird renal eliminiert, die Ausscheidungsgeschwindigkeit ist umso größer, je kleiner die mittlere Molekülmasse des eingesetzten Povidon-Typs ist. Bei lokaler Anwendung ist wegen der Größe des Povidon-Moleküls nicht mit einer Penetration durch die Hornhaut zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Polyvinylpyrrolidone sind toxikologisch unbedenklich. Die lokale Applikation am Auge führt nicht zu einer Ablagerung in Bindehaut und Hornhaut.

Basierend auf den vorliegenden Untersuchungsbefunden zur akuten und chronischen Toxizität, zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial von Povidon lassen die präklinischen Daten bei der Anwendung von Protagent SE keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Hohe Salzkonzentrationen können Ausfällungen von Povidon bewirken. Methyl- und Propylhydroxybenzoat bilden mit Povidon leicht Komplexe, wodurch ihre antimikrobielle Wirkung abgeschwächt werden kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses

Die Einzeldosisbehältnisse enthalten unkonservierte, keimfreie Augentropfen und sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Daher sollten sie erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet und die Restmenge verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um die Einzeldosisbehältnisse vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20, 40 und 80 Einzeldosisbehältnissen zu 0,5 ml Augentropfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Deutschland GmbH
Heinrich-von-Stephan-Straße 17
79100 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6043216.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08. Januar 2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt