

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

THILO-TEARS™ GEL
3 mg/g Augengel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält 3 mg Carbomer.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 0,0018 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,05 mg/g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

„Trockenes Auge“, Ersatz der Tränenflüssigkeit bei mangelnder oder mangelhafter Befeuchtung der Augenoberfläche.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich oder je nach Bedarf einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Die Tube muss senkrecht gehalten werden, damit sich der Tropfen der Schwerkraft folgend ablöst. Mit dieser Technik lässt sich vermeiden, dass die Tropfengröße das Fassungsvermögen des Bindehautsacks übersteigt und die Wimpern verkleben.

THILO-TEARS GEL ist zur Daueranwendung geeignet.

Für die Anwendung während einer Kontaktglasuntersuchung werden einige Tropfen THILO-TEARS GEL in den haptischen Teil des Kontaktglases getropft und dieses nach Anästhesie der Horn- und Bindehaut aufgesetzt.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis 18 Jahre in der empfohlenen Dosierung für Erwachsene basiert auf klinischer Erfahrung. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Art der Anwendung

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

Bei Auftreten von Augenschmerzen, Veränderungen des Sehvermögens, Augenreizung, anhaltender Augenrötung, wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder bestehen bleibt, sollten die Patienten die Anwendung beenden und ihren Arzt konsultieren.

Nach der Anwendung sollte überschüssiges THILO-TEARS GEL von den Augen-

wimpern oder Augenlidern entfernt werden, um eine mögliche Krustenbildung durch eintrocknendes Carbomer zu vermeiden.

THILO-TEARS GEL enthält Benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

Bei Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid kann auf unkonservierte Einzeldosen ausgewichen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Es wurden bisher keine klinisch relevanten Interaktionen beschrieben.

Im Fall einer gleichzeitigen Therapie mit anderen topischen Ophthalmika sollte ein Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den aufeinanderfolgenden Anwendungen eingehalten werden. Augensalben und -gele sollten zuletzt angewandt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von THILO-TEARS GEL bei Schwangeren vor. Es werden jedoch keine Auswirkungen während der Schwangerschaft erwartet, da die systemische Exposition zu vernachlässigen ist. Der Bestandteil Carbomer übt einen schützenden Effekt auf die Augenoberfläche aus und ist pharmakologisch nicht wirksam. THILO-TEARS GEL kann in der Schwangerschaft angewandt werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carbomer oder einer der anderen Inhaltsstoffe in die Muttermilch übertreten. Es werden jedoch keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Carbomer zu vernachlässigen ist. Carbomer ist ein pharmakologisch inaktiver Bestandteil, der einen schützenden Effekt auf die Augenoberfläche ausübt. THILO-TEARS GEL kann während der Stillzeit angewandt werden.

Fertilität

Zu Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die männliche oder weibliche Fertilität liegen keine Daten vor.

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

THILO-TEARS GEL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Be-

diene von Maschinen. Wie bei allen topischen Ophthalmika können vorübergehendes Verschwommensehen und andere Beeinträchtigungen der Sicht die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Patienten dürfen erst wieder am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, wenn diese Beeinträchtigungen abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Verschwommenes Sehen (bei 11% der Patienten) und Augenlidrandverkrustung (bei ca. 7,79% der Patienten).

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen werden folgendermaßen 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) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Die Nebenwirkungsmeldungen stammen aus klinischen Studien mit Carbomer 2 mg/ml oder 3 mg/g Augengel und Spontanmeldungen nach der Markteinführung.

Systemorganklasse	MedDRA Terminologie der Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich: Rhinitis
Augenerkrankungen	Sehr häufig: Verschwommenes Sehen Häufig: Augenbeschwerden, Augenlidrandverkrustung, Augenreizung Gelegentlich: Periorbitalödem, Bindehautödem, Augenschmerzen, Augenjucken, okuläre Hyperämie, Tränensekretion verstärkt, Blepharitis, Trockenes Auge, Augenausfluss
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich: Kontaktdermatitis

Nachfolgende weitere Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung berichtet. Häufigkeiten können aufgrund fehlender Daten nicht genannt werden.

Systemorganklasse	MedDRA Terminologie der Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt: Überempfindlichkeit

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte THILO-TEARS GEL 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, Abtl. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der Eigenschaften dieses Präparates werden weder nach einer topischen okulären Überdosierung noch nach versehentlicher Einnahme des Inhaltes einer Packung toxische Effekte erwartet.

Topisch überdosiertes THILO-TEARS GEL kann mit lauwarmem Wasser aus den Augen gespült werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Künstliche Tränen und andere indifferente Mittel

ATC-Code: S01XA20

Das Gel bildet einen Gleit- und Schutzfilm auf der Hornhaut und dient als Ersatz der Tränenflüssigkeit.

THILO-TEARS GEL besitzt eine im Vergleich zu wässrigen Lösungen erhöhte Viskosität. Trotz der erhöhten Viskosität vermischt sich das Gel leicht mit der Tränenflüssigkeit. Die Salze der Tränenflüssigkeit verflüssigen das Gel und erniedrigen dessen Viskosität. Es bildet sich ein benetzender, transparenter Film auf der Augenoberfläche ohne Beeinträchtigung der optischen Funktion. Der Film ersetzt fehlende Tränenflüssigkeit oder einen Tränenfilm mangelnder Qualität und steigert die Benetzungsfähigkeit der Augenoberfläche, die beim Trockenen Auge häufig beeinträchtigt ist. Die mukomimetischen Eigenschaften von THILO-TEARS GEL verlängern die Tränenfilmauflaufzeit und verbessern die Tränenfilmstabilität. Dies ermöglicht reizfreies Gleiten beim Lidschlag und verbessert die Zellmorphologie der Hornhaut. Die Augenoberfläche wird vor Austrocknung geschützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

THILO-TEARS GEL verweilt lange auf der Augenoberfläche und dringt nicht in das Auge ein. Mit einer Resorption und Ablagerung des Polymers in den okulären Geweben ist wegen des hohen Molekulargewichts nicht zu rechnen.

Je nach Schwere des Krankheitsbildes hält die Linderung der Beschwerden durch THILO-TEARS GEL etwa 3 bis 4 Stunden an.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer rasterelektronenmikroskopischen Untersuchung wurde festgestellt, dass THILO-TEARS GEL einen protektiven Effekt bei Austrocknungserscheinungen des Auges besitzt. Schädliche Wirkungen nach lokaler Anwendung wurden nicht beobachtet.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eventuell systemisch aufgenommene Mengen des Präparates stellen bei bestimmungsgemäßer Anwendung oder auch bei versehentlicher Einnahme des gesamten Inhaltes einer Packung von 10 g unter toxikologischen Aspekten kein Risiko dar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Sorbitol
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klares Gel in Packungen zu 10 g und 3 × 10 g THILO-TEARS GEL.

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 entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

9011.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. Februar 1989

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. April 2010

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt