

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

THILO-TEARS™ SE
3 mg/g Augengel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält 3 mg Carbomer.

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

Soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich oder je nach Bedarf einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Das Einzeldosisbehältnis 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 SE ist zur Daueranwendung geeignet.

Für die Anwendung während einer Kontaktglasuntersuchung werden einige Tropfen THILO-TEARS SE 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

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

Nach Anwendung sollte überschüssiges THILO-TEARS SE Gel von den Wimpern und von den Augenlidern entfernt werden, um eine mögliche Krustenbildung durch eintrocknendes Carbomer zu vermeiden.

Hinweis für Kontaktlinienträger:

Während der Anwendung sollten keine Kontaktlinsen getragen 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 zur Anwendung von THILO-TEARS SE 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 SE 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 SE 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 SE hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wie bei allen topischen Ophthalmika können vorübergehendes verschwommenes Sehen und andere Beeinträchtigungen der Sicht die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Wenn sich nach dem Eintropfen verschwommenes Sehen oder andere Beeinträchtigungen einstellen, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigungen abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren verschwommenes Sehen (bei 11 % der Pa-

tienten) und Augenlidrandverkrustungen (bei ca. 7,79 % der Patienten).

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen werden folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ 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 Nebenwirkungen stammen aus klinischen Studien mit Carbomer 2 mg/ml oder 3 mg/g Augengel und Spontanmeldungen nach der Markteinführung.

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Augenerkrankungen	Sehr häufig: Verschwommenes Sehen Häufig: Augenbeschwerden, Augenlidrandverkrustung, Augenreizung Gelegentlich: Periorbitalödem, Bindehautödem, Augenschmerzen, Augenjucken, okuläre Hyperämie, Tränensekretion verstärkt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich: Kontaktdermatitis

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

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt: Allergie (Überempfindlichkeit)

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte THILO-TEARS SE abgesetzt werden.

Gelegentlich kurz anhaltende Sehstörungen, bis das Gel auf der Augenoberfläche gleichmäßig verteilt ist.

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, 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 SE 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 SE besitzt eine im Vergleich zu wässrigen Lösungen erhöhte Viskosität. Trotz der erhöhten Viskosität vermischt sich das Gel leicht mit der Tränenflüssigkeit: Es bildet einen benetzenden, transparenten Film auf der Augenoberfläche, so dass die optische Funktion nicht beeinträchtigt wird. Der Film ersetzt fehlende Tränenflüssigkeit oder einen Tränenfilm mangelnder Qualität und ermöglicht reizfreies Gleiten beim Lid-schlag. Die Augenoberfläche wird vor Austrocknung geschützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

THILO-TEARS SE soll zur Erfüllung des therapeutischen Zwecks möglichst lange auf der Augenoberfläche verweilen und nicht ins Auge eindringen. Durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften ist dies gewährleistet. Mit der 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 SE etwa 3 bis 4 Stunden an.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Eventuell systemisch aufgenommene Mengen des Präparates stellen bei bestimmungsgemäßer Anwendung oder auch bei versehentlicher Einnahme unter toxikologischen Aspekten kein Risiko dar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

THILO-TEARS SE soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Einzeldosisbehältnisses:

THILO-TEARS SE ist besonders geeignet für Patienten mit Konservierungsmittelunverträglichkeit. Da das Augengel keine Konservierungsmittel enthält, ist das Präparat nur für eine einmalige Anwendung – sofort nach Öffnen des Behältnisses – vorgesehen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Einzeldosisbehältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Einzeldosisbehältnisse immer so lagern, dass die Tropföffnung nach unten zeigt.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klares Gel in Packungen mit 20 bzw. 50 Einzeldosisbehältnissen zu 0,7 g Augengel.

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 beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

26211.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
03. März 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
26. August 2002

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt