

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Vividrin® iso EDO®
antiallergische Augentropfen**
20 mg/ml

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff:
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natriumcromoglicat (Ph.Eur.)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Allergisch bedingte, akute und chronische Bindehautentzündung (Conjunctivitis), z.B. Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Frühlingkatarrh ((Kerato-)Conjunctivitis vernalis).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Kinder und Erwachsene tropfen in der Regel 2-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack beider Augen ein.
Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der Applikationshäufigkeit auf 4-mal täglich 1 Tropfen verdoppelt werden.
Die Dosisintervalle können aber auch verlängert werden, solange die Symptomfreiheit aufrechterhalten wird.

Hinweis:
Zum Öffnen einer Ein-Dosis-Ophtiole die Ophtiole vom Streifen abtrennen und den Verschluss abdrehen. Zum Eintropfen mit den Fingern leicht auf den Füllkörper drücken.
Der Inhalt einer Ein-Dosis-Ophtiole ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.
Für jede weitere Anwendung ist eine neue Ein-Dosis-Ophtiole zu verwenden.

Auch nach dem Abklingen der Beschwerden sollte die Behandlung mit Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen so lange fortgeführt werden, wie der Patient den allergenen Substanzen (Pollen, Hausstaub, Pilzsporen usw.) ausgesetzt ist.

Hinweis:
Wie bei jeder Selbstbehandlung sollte eine langandauernde Behandlung nicht ohne ärztliche Aufsicht erfolgen.
Ebenso sollte bei einem Fortbestehen der Symptome trotz der Anwendung von Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen ein Arzt aufgesucht werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

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

Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktion auf Vividrin® iso EDO® anti-

allergische Augentropfen ist eine Reexposition unbedingt zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hinweis für Kontaktlinsträger:
Bei Entzündungen, auch bei allergischer Bindehautentzündung, ist ggf. der Augenarzt zu befragen, ob trotz der Beschwerden weiterhin Kontaktlinsen getragen werden dürfen. Wenn der Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, sind harte und weiche Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herauszunehmen und erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Beim Menschen ist nach langjähriger Anwendung kein teratogener Effekt beobachtet worden (s.a. Ziffer 5.3 „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Dennoch sollte eine Therapie mit Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augentropfen im ersten Trimenon aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.
Dies gilt auch für den weiteren Verlauf der Schwangerschaft.

Stillzeit
Natriumcromoglicat wird nur in äußerst geringen Mengen in die Muttermilch sezerniert. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht daher wahrscheinlich nicht, jedoch ist auch hier eine Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.

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 unten

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt geworden.
Eine spezifische Behandlung ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiallergikum/Antihistaminikum
ATC Code: Augentropfen: S01GX01

Wirkmechanismus
Tierexperimente und In-vitro-Studien haben gezeigt, dass Natriumcromoglicat in der Lage ist, nach Antigen-Exposition die Degranulation sensibilisierter Mastzellen und damit die Freisetzung von Entzündungsmediatoren zu hemmen.

Diese mastzellstabilisierende Wirkung wurde auch beim Menschen bei durch Antigen induziertem, IgE-vermitteltem Bronchospas-

	Häufigkeit	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
<u>Organsystem</u>				
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>			Allergische Reaktionen nach Behandlung mit Natriumcromoglicat	In einem Einzelfall wurde über eine schwere generalisierte anaphylaktische Reaktion mit Bronchospasmen im Zusammenhang mit einer Natriumcromoglicat-Therapie berichtet.
<u>Augenerkrankungen</u>		Augenbrennen, Bindehautschwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl, konjunktivale Hyperämie		

Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen

mus und bei der allergischen Rhinitis gesehen. Insbesondere mit Histamin wird die allergische Sofort-Reaktion in Verbindung gebracht.

Natriumcromoglicat blockiert den mit dem IgE-Rezeptor gekoppelten Kalziumkanal und hemmt dadurch den über diesen Rezeptor vermittelten Einstrom von Kalzium in die Mastzelle und somit die Degranulation der Mastzelle. Natriumcromoglicat wird hierbei spezifisch an ein Natriumcromoglicat-Bindungsprotein gebunden, welches Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollierten Kalziumkanals ist.

Dieser Wirkungsmechanismus trifft für alle Schleimhäute (z. B. Bronchien, Nase, Auge, Darm) gleichermaßen zu.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Natriumcromoglicat wird vom Gastrointestinaltrakt sehr schlecht resorbiert. Beim Menschen wird nur etwa 1 % der Dosis auf diesem Wege aufgenommen. Weniger als 7 % einer intranasalen Dosis von Natriumcromoglicat werden systemisch resorbiert.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung liegt bei 63–76 %. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,13 l/kg. Intravenös (langsam innerhalb von 30 Minuten) verabreichtes Natriumcromoglicat wird hingegen rasch eliminiert (Halbwertszeit ca. 13,5 Minuten). Nach einer Stunde ist es fast vollständig ausgeschieden.

Natriumcromoglicat ist wenig lipidlöslich und darum nicht in der Lage, die meisten biologischen Membranen, wie z. B. die Blut-Hirn-Schranke, zu durchdringen.

Maßgebend für den therapeutischen Effekt von Natriumcromoglicat ist ausschließlich die nach lokaler Applikation am jeweiligen Erfolgsorgan erreichte Konzentration.

Biotransformation

Eine Metabolisierung von Natriumcromoglicat ist bisher nicht nachgewiesen worden.

Elimination

Die Elimination erfolgt zu etwa gleichen Teilen biliär und renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit für Natriumcromoglicat ergeben (s. a. Ziffer 4.9 „Überdosierung“).

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an der Ratte mit subkutanen Applikationen durchgeführt. Bei extrem hohen Dosierungen traten schwere Nierenschädigungen in Form von tubulären Degenerationen im proximalen Teil der Henleschen Schleife auf.

Untersuchungen bei Inhalationsapplikation an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Meerschweinchen, Affe und Hund) mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten ergaben keinen Hinweis auf Schädigungen durch Natriumcromoglicat.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Natriumcromoglicat ist unzureichend auf eine mutagene Wirkung untersucht. Die bisherigen Angaben weisen nicht auf ein mutagenes Potenzial hin.

Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Natriumcromoglicat.

Reproduktionstoxizität

Bisherige Erfahrungen mit Natriumcromoglicat am Menschen ergaben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen.

Reproduktionstoxikologische Studien wurden an Ratten, Kaninchen und Mäusen durchgeführt. Nach Verabreichung hoher Dosen (s. c. und i. v.) kam es zu einer erhöhten Anzahl von Resorptionen und erniedrigtem Fetengewicht.

Teratogene Effekte wurden nicht beobachtet. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Feten blieben unbeeinflusst.

In Untersuchungen an Affen fand man, dass nach i. v.-Applikation 0,08 % der Dosis diaplazentar den Feten erreicht und nur 0,001 % der applizierten Dosis in der Muttermilch ausgeschieden wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph.Eur.); Hypromellose; Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar.

Es darf nach Ablauf des Verfalldatums (s. Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole) nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Ein-Dosis-Ophtiole im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Vividrin® iso EDO® antiallergische Augentropfen sind in Packungen aus transparentem, farblosem Polyethylen (LDPE) mit 10, 20, 30, 60 Ein-Dosis-Ophtiole zu je 0,5 ml Lösung erhältlich.

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.

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder

das Waschbecken) entsorgt werden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

30622.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
04. Dezember 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
31. Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

04.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt