

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sic-Ophtal® N
3,20 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGWirkstoff:

1 ml Lösung enthält 3,20 mg Hypromellose.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Sic-Ophtal® N enthält 0,051 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,84 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute durch Tränensekretions- und Funktionsstörung infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lid-schluss.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, je nach Bedarf 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Art der Anwendung

Zur 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 Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das in Sic-Ophtal® N enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann, insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung, Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Für die Langzeitbehandlung des Trockenen Auges sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

Hinweis:

Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Sic-Ophtal® N vom Auge nehmen und frühestens 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Hinweis:

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen topischen Augenznarmitteln sollte Sic-Ophtal® N stets als Letztes, mit einem zeitli-

chen Abstand von etwa 15 Minuten, angewendet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Sic-Ophtal® N sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Sic-Ophtal® N während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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 unten stehende Tabelle

Augenerkrankungen:

Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut in Zusammenhang mit der Anwendung von Phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

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

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika; Künstliche Tränenflüssigkeit
ATC-Code: S01KA02

Hypromellose (HPMC) ist eine partiell methylierte und hydroxypropylierte Cellulose. Beim gesunden Auge erfolgt eine Befeuchtung der Hornhautoberfläche besonders durch das in der Bindehaut gebildete Mucin, das auf der Hornhautoberfläche adsorbiert wird und eine hydrophile Oberfläche bildet. Beim Trockenen Auge und besonders bei Mucinmangel ist die Gabe von künstlicher Tränenflüssigkeit angezeigt, wobei sowohl deren Oberflächenaktivität als auch deren Adsorptionsfähigkeit von Bedeutung ist. Hier kommt besonders Hypromellose in Betracht. Hypromellose wirkt physikalisch-chemisch und bewirkt in wässriger Lösung eine erniedrigte Oberflächenspannung sowie eine erhöhte Viskosität.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Verschiedene Autoren haben die systemische Pharmakokinetik von Hypromellose untersucht und dabei festgestellt, dass eine Gewebsabsorption bei Meerschweinchen, Hunden und Kaninchen nicht stattfindet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro-Untersuchungen zur Zelltoxizität ergaben eine sehr gute Verträglichkeit von Hypromellose an bovinen und humanen Hornhäuten. Bei Studien an Meerschweinchen zeigte sich kein Allergisierungspotential.

Zur Erfassung eines mutagenen Potentials wurde ein bakterieller Mutagenese-Test (Ames-Test) durchgeführt, der zu einem negativen Ergebnis führte. Obwohl allein anhand dieser Untersuchung eine Bewertung dieses potentiellen Risikos nicht möglich ist, kann aufgrund der vorliegenden chemischen Struktur ein mutagenes Potential weitgehend ausgeschlossen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Studien durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar.

| | Häufigkeit | Nicht bekannt |
|--------------------------------------|------------|---|
| Organsystem | | |
| Erkrankungen des Immunsystems | | Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z. B. Brennen, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Lidschwellung, Juckreiz Hautausschlag, Juckreiz |

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Etikett) nicht mehr verwendet werden.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Semitransparente LD-Polyethylen Flasche (10 ml) mit weißem Tropfeinsatz und weißem HD-Polyethylen Schraubdeckel.

Sic-Ophtal® N ist als Packungen mit 10 und 3 × 10 ml Augentropfen und als Musterpackung erhältlich.

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 6 und 11 mPa·s.

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/arzneimittelentsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: winzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

15900.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
30. August 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
11. September 2002

10. STAND DER INFORMATION

06.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

DR. WINZER

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt