

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Augentropfen Stulln® Mono, Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

0,049–0,054 mg gereinigter Dickextrakt aus Digitalis-purpurea-Blättern (200 – 300 : 1), entsprechend 0,02 mg Cardenolidglycosiden, berechnet als Digitoxin; Auszugsmittel: Wasser und 0,1 mg Aesculin

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ziliarmuskelerstärkendes Therapeutikum zur lokalen ophthalmologischen Anwendung.

Zur symptomatischen Behandlung aller Formen der Asthenopie, muskulärer, akkomodativer oder nervöser Art am Auge.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Augentropfen sollten bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack appliziert werden. Augentropfen sollten grundsätzlich ohne Berührung der Tropföffnung mit Auge oder anderen Oberflächen angewandt werden.

Zur Vermeidung einer möglichen Aufnahme des Arzneimittels, sollten nach der Applikation der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.

Dosierung

3mal täglich 1 Tropfen als Anfangstherapie bis zu einer Woche.

2mal täglich 1 Tropfen als Erhaltungsdosis über vier bis 8 Wochen.

Kinder und Jugendliche

Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nicht vor. Eine Anwendung kann daher nicht empfohlen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontaktlinsen sind vor dem Eintropfen zu entfernen und können frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Bei Patienten, die systemisch mit Digitalisglykosiden therapiert werden, ist auf mögliche Erhöhung des Plasmaspiegels zu achten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen der Wirkstoffe auf die Fertilität vor.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft ist die Patientin besonders sorgfältig zu überwachen und auf eine individuelle, bedarfsgerechte Dosierung zu achten. Bisherige Erfahrungen mit Digitalisglycosiden in therapeutischen Dosierungen während der Schwangerschaft haben keine Hinweise auf eine Schädigung des Embryos oder Föten ergeben. Während der letzten Wochen der Schwangerschaft kann der Glycosidbedarf ansteigen. Nach der Geburt ist dagegen häufig eine Dosisreduzierung angezeigt. Nach Digitalis-Vergiftungen der Mutter wurde auch beim Föten über Intoxikationserscheinungen berichtet.

Stillzeit

Digitoxin wird in die Muttermilch abgegeben. Zur Konzentration des Arzneimittels in der Milch liegen keine Untersuchungen vor, daher sollte vorsichtshalber abgestillt werden.

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

Nach Anwendung von Augentropfen Stulln® Mono kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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

Augenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Augenirritationen, Augenschwellung, Fremdkörpergefühl, Überempfindlichkeit, Rötung der Bindehaut, Photophobie.

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

Lokale Überdosierungen wurden bisher nicht beobachtet.

Bei systemischer Überdosierung:

Meist anfangs gastrointestinale Beschwerden (Erbrechen), später Sehstörungen (Chromatopsie). Mydriasis, Halluzinationen, Delirien, u. U. Tremor und Konvulsionen. Große Vielfalt kardialer Rhythmusstörungen: Bigeminie, Sinus-

bradykardie mit ventrikulärer Tachykardie, Kammerflimmern, Exitus durch Delirium cordis. Eine typische Reihenfolge des Auftretens der verschiedenen Symptome gibt es nicht. Von besonderer Bedeutung sind das Erbrechen und die Rhythmusstörungen.

Therapie

Giftentfernung: Bei chronischer kumulativer Überdosierung Absetzen des Präparates. Bei akuter Intoxikation: Magenspülung nach Prämedikation von 1 mg Atropin i.m. Wiederholte reichliche Gabe von Carbo medicinalis zur Resorptionsverminderung. Die Hämo-perfusionsbehandlung kann bei Anwendung des spezifischen Digitalis-Antidotes Fab meist entfallen. Dasselbe gilt für die Plasmaseparation bei Digitoxin. Bei Digitoxin kommt Plasmaphorese, bei Strophanthin Hämodialyse in Frage.

Antidote: Bei schweren Intoxikationen mit Digoxin, Digoxin-Derivaten und Digitoxin – vor allem wenn bereits massives Erbrechen und Rhythmusstörungen aufgetreten sind – ist die immunologisch-antitoxische Therapie mit Schaf-Anti-Digoxin-Fab das Mittel der Wahl. Eine Verträglichkeitstestung muss vorausgehen. Zur Unterbindung des enterohepatischen Kreislaufes von Herzglykosiden Colestyramin (Quantalan®-Pulver) initial 8 g, dann alle 6 Stunden 8 g oral.

Elementarhilfe: Korrektur des Wasser-Elektrolyt-Haushaltes: Tropfinfusion (i.v.) zum Ausgleich der Dehydratation durch das Erbrechen mit exakter Überwachung und Bilanzierung des Wasser-Elektrolyt-Haushaltes. Ein eventuell vorhandenes Magnesiumdefizit ist auszugleichen. In bedrohlichen Fällen Senkung des Serumcalciumspiegels durch i.v. Infusionen von Dinatrium-EDTA (z.B. EDTA-Lösung Hameln) unter EKG-Kontrolle. Atemhilfe, da Sauerstoff-Mangel die Glykosidtoxizität verstärkt.

Kreislaufhilfe: Behandlung von Herzrhythmusstörungen mit Atropin (bei Herzblock oder Bradykardie), mit Lidocain i.v. (bei ventrikulärer Tachykardie oder Kammerflimmern) sowie mit Phenytoin (z.B. Phenhydan®, Epanution® bei Extrasystolie). In schweren Fällen Anlegen eines Herzschrittmachers. Bei Herzstillstand sofortige Herzmassage. Bei Stenokardien haben sich Nitro-Präparate bewährt. Bei Unruhe, Angst und exogener Psychose: Sedieren, z.B. mit Diazepam.

Transport: Obligatorische Klinikbehandlung, da Monitorüberwachung erforderlich, Bett-ruhe.

Asservierung: Wiederhole Kontrolle des Digitalisblutspiegels.

Cave: Epinephrin, Orciprenalin, Calcium, Strophanthin, Hypokaliämie (durch Diuretika).

Cave: Lungenödem durch Überwässerung. Bei drohendem Lungenödem: Aderlass. Kontrollierte Zufuhr von Kalium auch bei normalem Serumkaliumspiegel (2-5 g Kaliumchlorid/die in Milch oral oder als Infusion maximal 20 mval/h) unter EKG-Kontrolle und Beobachtung der Nierenfunktion.

Cave: Bei Herzglykosid-Intoxikationen kann es in seltenen Fällen durch Blockierung der Na⁺-K⁺-ATPase bei gleichzeitigem intrazellulärem K⁺-Verlust auch zu spontanen Hyperkalämien kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmika

ATC-Code: S01XA86

Augentropfen Stulln® Mono enthalten ein stand. Digitalis-Glycosid-Gemisch aus den Blättern des Roten Fingerhuts. Experimentelle und klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass Digitalisglycoside auf den Ziliarmuskel des Auges ebenso wirken, wie auf den Herzmuskel: die Kontraktionskraft wird gesteigert, insbesondere beim insuffizienten Muskel. In weiteren Untersuchungen konnte nachgewiesen werden, dass im Ziliarkörper bzw. in der Netzhaut Gewebespiegel erreicht werden, die 3mal so hoch liegen wie im umgebenden Serum. Damit ist erwiesen, dass Digitalisglycoside aus wässrigen Lösungen wie z. B. Augentropfen in den Ziliarkörper resorbiert werden.

Aesculin wirkt gefäßabdichtend und führt am Auge zu einer vermehrten Kapillarresistenz in Iris und Ziliarkörper. Beide Komponenten wirken gemeinsam durchblutungsfördernd auf die Netzhaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bisher keine bekannt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität:

Aufgrund erheblicher Speziesunterschiede im pharmakologischen Verhalten (Gewebeverteilung, Metabolismus) ist eine Übertragbarkeit tierexperimenteller toxischer Daten auf den Menschen ohne Bedeutung. Bei chronischer Gabe treten dieselben kardialen und extrakardialen Nebenwirkungen wie beim Menschen auf.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:

Untersuchungen auf ein mutagenes und tumorerzeugendes liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Borsäure, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen des Siegelrandbeutels sind die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse nicht über 25 °C und vor Licht geschützt (Umkarton) aufzubewahren.

Einzeldosisbehältnisse sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden; die nach der Anwendung in den Einzeldosenbehältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

Übriggebliebene Einzeldosisbehältnisse sind 3 Monate nach dem Öffnen des einzelnen Siegelrandbeutel zu vernichten.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Versiegelung der Faltschachtel vor der ersten Anwendung beschädigt war oder wenn Folgendes bemerkt wird: Starke Verfärbungen oder Ausflockungen der Lösung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Augentropfen, abgefüllt in Ein-Dosis-Behältnisse aus Polyethylen niedriger Dichte, zum einmaligen Gebrauch.

Packungen mit:

30 Einzeldosisbehältnisse à 0,4 ml

60 Einzeldosisbehältnisse à 0,4 ml

120 Einzeldosisbehältnisse à 0,4 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Die Augentropfen sind sofort nach Anbruch zu verwenden. Die nach der Anwendung in den Ein-Dosis-Behältnissen verbleibende Restmenge muss verworfen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln

Tel. (09435) 3008 - 0
Fax (09435) 3008 - 99

Internet: www.pharmastulln.de
E-Mail: info@pharmastulln.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6015941.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

19.07.2005 / --- (Nachzulassung)

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig