

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 2,0 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat] (entsprechend 1,3 mg Brimonidin).

1 Tropfen Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung entspricht ungefähr 0,035 ml (bzw. 0,070 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat])

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 ml Lösung enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung.

Klare, leicht grünlich-gelbe Lösung mit einem pH-Wert zwischen 5,3 und 6,5 sowie einer Osmolalität zwischen 280 und 330 mOsm/kg.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Senkung des erhöhten intraokularen Druck (IOP) bei Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension

- Als Monotherapie bei Patienten, bei denen eine Therapie mit topischen Beta-blockern kontraindiziert ist.

- Als Zusatztherapie mit anderen intraokular drucksenkenden Arzneimitteln, wenn der Zielwert für den intraokularen Druck nicht mit einem einzelnen Wirkstoff erreicht werden kann (siehe Abschnitt 5.1).

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierungsempfehlung bei Erwachsenen (einschließlich älteren Patienten)

Es wird empfohlen, zweimal täglich mit einem zeitlichen Abstand von ca. 12 Stunden einen Tropfen Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung in das/die betroffene/n Auge/n einzutropfen. Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wie bei allen Augentropfen wird empfohlen, unmittelbar nach dem Eintropfen der Lösung, mit der Fingerkuppe am der Nase zugewandten Augenwinkel die Tränenkanälchen 1 Minute abzurücken (punktuelle Okklusion), um eine mögliche systemische Absorption zu reduzieren.

Wenn mehr als ein topisches Augenarzneimittel angewendet werden soll, muss die Anwendung der verschiedenen Arzneimittel jeweils 5-15 Minuten auseinander liegen.

##### Anwendung bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz

Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung wurde bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nicht untersucht (siehe Abschnitt 4.4).

##### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Jugendlichen (12–17 Jahre) wurden keine klinischen Studien durchgeführt.

Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen und darf bei Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.9). Es ist bekannt, dass bei Neugeborenen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Brimonidin[(R,R)-tartrat] wurde bei Kindern nicht untersucht.

#### 4.3 Gegenanzeigen

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

- Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren

- Patienten, die eine Therapie mit Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer) erhalten sowie Patienten, die Antidepressiva einnehmen, die die noradrenerge Neurotransmission beeinflussen (z. B. trizyklische Antidepressiva und Mianserin).

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder im Alter von 2 Jahren und älter, insbesondere Kinder in der Altersgruppe von 2-7 Jahren und/oder Kinder mit einem Körpergewicht unter ≤ 20 kg, sollten mit Vorsicht behandelt und aufgrund des

häufigen Auftretens sowie der Schwere von Somnolenz engmaschig kontrolliert werden (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der Behandlung von Patienten mit schweren oder instabilen und unbehandelten Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist mit Vorsicht vorzugehen.

Bei einigen Patienten (12,7 %) trat im Rahmen der klinischen Prüfungen unter Brimonidin[(R,R)-tartrat] eine allergische Reaktion der Augen auf (Einzelheiten siehe Abschnitt 4.8). Im Falle eines Auftretens allergischer Reaktionen sollte die Behandlung mit Brimonidin[(R,R)-tartrat] unterbrochen werden.

Über verzögerte okuläre Überempfindlichkeitsreaktionen unter Brimonidin[(R,R)-tartrat] 2 mg/ml ist berichtet worden. Wie berichtet wurde, waren diese zum Teil mit einem Anstieg des Augeninnendrucks verbunden.

Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung darf bei Patienten mit Depressionen, Zerebral- oder Koronarinsuffizienz, Raynaud-Syndrom, orthostatischer Hypotension oder Thrombangiitis obliterans nur mit Vorsicht angewendet werden.

Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung wurde bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nicht untersucht. Bei der Behandlung solcher Patienten ist Vorsicht geboten.

Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung ist kontraindiziert bei Patienten, die eine Therapie mit Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer) erhalten sowie bei Patienten, die Antidepressiva erhalten, die die noradrenerge Neurotransmission beeinflussen (z. B. trizyklische Antidepressiva und Mianserin), (siehe Abschnitt 4.3).

Obwohl mit Brimonidin 2 mg/ml Augentropfen, Lösung keine speziellen Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt wurden, sollte die Möglichkeit eines verstärkenden Effekts in Verbindung mit zentraldämpfenden Substanzen (Alkohol, Barbiturate, Opiate, Sedativa oder Anästhetika) in Erwägung gezogen werden.

Es liegen keine Daten über den Anteil frei zirkulierender Katecholamine nach der Anwendung von Brimonidin 2 mg/ml Augentropfen, Lösung vor. Vorsicht ist jedoch geboten bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die die Aufnahme und den Metabolismus zirkulierender Amine beeinflussen können, wie z. B. Chlorpromazin, Methylphenidat, Reserpin.

Nach Anwendung von Brimonidin 2 mg/ml Augentropfen, Lösung wurde bei einigen Patienten ein klinisch unbedeutender Blutdruckabfall beobachtet. Bei der gleichzeitigen Einnahme von Antihypertonika und/oder herzwirksamen Glykosiden mit Brimonidin 2 mg/ml Augentropfen, Lösung ist Vorsicht geboten.

Vorsicht ist geboten bei erstmaliger Anwendung (oder Dosierungsänderung) eines gleichzeitig systemisch angewendeten Arzneimittels (ungeachtet der pharmazeutischen Form), das Wechselwirkungen mit  $\alpha$ -adrenergen Agonisten verursacht oder diese in ihrer Wirkung beeinflussen kann, wie z. B. Adrenorezeptor-Agonisten oder Antagonisten (z. B. Isoprenalin, Prazosin).

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft wurde nicht untersucht. In Tierversuchen konnten unter Brimonidin[(R,R)-tartrat] keine teratogenen Wirkungen festgestellt werden. Bei Kaninchen zeigte Brimonidin[(R,R)-tartrat] bei Plasmawerten, die höher lagen als bei der Anwendung beim Menschen, erhöhte Präimplantationsverluste sowie postnatale Wachstumsverzögerungen.

Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der

potentielle Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko für den Fötus überwiegt.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Brimonidin[(R,R)-tartrat] beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Bei der Ratte wird der Wirkstoff in die Muttermilch sezerniert. Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung kann Müdigkeit und/oder Somnolenz verursachen, was die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann. Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung kann verschwommenes Sehen und/oder Sehstörungen verursachen, was die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen kann, insbesondere nachts oder bei verminderter Beleuchtung. Der Patient sollte warten, bis diese Symptome abgeklungen sind, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten genannten Nebenwirkungen, die bei 22 bis 25 % der Patienten auftreten, sind Mundtrockenheit, okulare Hyperämie und Augenbrennen/-stechen. In der Regel sind diese Nebenwirkungen vorübergehend und im Allgemeinen nicht so schwerwiegend, dass sie eine Unterbrechung der Behandlung erfordern.

Symptome von allergischen Reaktionen am Auge traten bei 12,7 % der Patienten in klinischen Studien auf (11,5 % der Patienten wurden aus diesen Gründen aus der klinischen Studie ausgeschlossen). Bei der Mehrzahl der Patienten traten diese Beschwerden nach drei bis neun Monaten auf.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Bei den Häufigkeitsangaben zum Auftreten von Nebenwirkungen wurden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); Sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### **Herzerkrankungen**

Gelegentlich:

- Herzrasen/Arrhythmien (einschließlich Bradykardie und Tachykardie)

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Sehr häufig:

- Kopfschmerzen
- Somnolenz

Häufig:

- Schwindel
- Geschmacksveränderungen

Sehr selten:

- Synkope

#### **Augenerkrankungen**

Sehr häufig:

- okulare Reizung (Hyperämie, Augenbrennen und Augenstechen, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, Bindehautfollikel)
- verschwommenes Sehen
- allergische Blepharitis, allergische Blepharokonjunktivitis, allergische Konjunktivitis, okulare allergische Reaktion und folliculäre Konjunktivitis

Häufig:

- lokale Reizung (Hyperämie und Ödem des Augenlides, Blepharitis, Bindehautödem und Bindehautabsonderungen, Augenschmerzen und tränendes Auge)
- Lichtscheu
- Hornhauterosionen/-verfärbungen
- trockenes Auge
- Bindehautblässe
- Sehstörungen
- Konjunktivitis

Sehr selten:

- Iritis
- Miosis

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Häufig:

- Symptome der oberen Atemwege

Gelegentlich:

- trockene Nase

Selten:

- Dyspnoe

## **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Sehr häufig:

- Mundtrockenheit

Häufig:

- gastrointestinale Symptome

## **Gefäßkrankungen**

Sehr selten:

- Hypertension, Hypotension

## **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Sehr häufig:

- Ermüdung

Häufig:

- Asthenie

## **Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich:

- Systemische allergische Reaktionen

## **Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich:

- Depression

Sehr selten:

- Schlaflosigkeit

Nach Markteinführung traten bei der Anwendung von Brimonidin[(R,R)-tartrat-haltigen Augentropfen mit einer Konzentration von 2 mg/ml in der klinischen Praxis folgende Nebenwirkungen auf. Da diese Nebenwirkungen von einer Population unbekannter Größe freiwillig gemeldet werden, können keine Abschätzungen der Häufigkeiten erfolgen:

Nicht bekannt:

## **Augenerkrankungen**

- Iridozyklitis (früher Uveitis anterior)
- Augenlidjucken

## **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

- Hautreaktion einschließlich Erythem, Gesichtsoedem, Pruritus, Hautausschlag und Vasodilatation

## **Pädiatrische Patientengruppe**

In Fällen, bei denen Brimonidin als Teil einer Arzneimittelhandlung des kongenitalen Glaukoms eingesetzt wurde, wurden bei Neugeborenen und Kleinkindern, die Brimonidin erhielten, Symptome einer Brimonidin-Überdosierung wie Bewusstlosigkeit, Lethargie, Somnolenz, Hypotension, Hypotonie, Bradykardie, Hypothermie, Zyanose, Blässe, Atemdepression und Apnoe berichtet (siehe Abschnitt 4.3).

In einer Phase 3 Studie über drei Monate an 2-7 jährigen Kindern mit Glaukom, das mit Betablockern nur unzureichend kontrolliert werden konnte, wurde mit Brimonidin[(R,R)-tartrat-haltigen Augentropfen als Zusatztherapie ein häufiges Auftreten von Somnolenz (55 %) berichtet. Bei 8 % der Kinder war dies schwerwiegend und führte bei 13 % der Kinder zum Therapieabbruch. Die Inzidenz von Somnolenz nahm mit zunehmendem Alter ab und lag in der Altersgruppe der Siebenjährigen am niedrigsten (25 %), wurde jedoch stärker vom Körpergewicht beeinflusst und trat häufiger bei Kindern mit einem Körpergewicht  $\leq 20$  kg (63 %) auf als bei Kindern mit einem Gewicht  $> 20$  kg (25 %) (siehe Abschnitt 4.4).

## **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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

### Ophthalmologische Überdosierung (bei Erwachsenen):

Bei den eingegangenen Meldungen entsprachen die berichteten Ereignisse im Allgemeinen denen, die bereits als Nebenwirkungen gelistet sind.

### Systemische Überdosierung durch versehentliche Einnahme (bei Erwachsenen):

Es liegen nur sehr begrenzte Informationen bezüglich einer versehentlichen Einnahme von Brimonidin bei Erwachsenen vor. Als einzige unerwünschte Wirkung wurde bislang eine Hypotension berichtet. Es wurde berichtet, dass der hypotensiven Episode eine Rebound-Hypertension folgte.

Die Behandlung einer oralen Überdosierung umfasst unterstützende und symptomatische Therapiemaßnahmen; die Atemwege des Patienten sind frei zu halten.

Im Zusammenhang mit oralen Überdosierungen von anderen Alpha-2-Agonisten wurden Symptome wie z. B. Hypotension, Asthenie, Erbrechen, Lethargie, Sedierung, Bradykardie, Arrhythmie, Miosis, Apnoe, Hypotonie, Hypothermie, Atemdepression und Krampfanfall berichtet.

## Pädiatrische Patientengruppe

Berichte über schwerwiegende unerwünschte Effekte nach versehentlicher Einnahme von Brimonidin[(R,R)-tartrat-haltigen Augentropfen durch pädiatrische Patienten wurden publiziert oder gemeldet. Die Patienten zeigten Symptome einer zentralnervösen Depression, typischerweise temporäres Koma oder einen reduzierten Bewusstseinsgrad, Lethargie, Somnolenz, Hypotonie, Bradykardie, Hypothermie, Blässe, Atemdepression und Apnoe, und bedurften intensivmedizinischer Versorgung, soweit angezeigt mit Intubation. Von allen Patienten wurde über eine vollständige Erholung, meist innerhalb 6-24 Stunden, berichtet.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetika in der Glaukomtherapie.

ATC Code: S01EA05

Brimonidin ist ein  $\alpha_2$ -adrenerger Rezeptor-Agonist, der eine 1000-fach höhere Selektivität gegenüber dem  $\alpha_2$ -adrenergen Rezeptor als gegenüber dem  $\alpha_1$ -adrenergen Rezeptor besitzt.

Diese Selektivität hat keine Mydriasis zur Folge und bei xenogenen Transplantaten menschlicher Retinazellen kommt es nicht zur Vasokonstriktion in den Mikrogefäßen.

Die topische Anwendung von Brimonidin[(R,R)-tartrat] verringert den intraokularen Druck (IOD) beim Menschen mit minimalen Auswirkungen auf die kardiovaskulären oder pulmonalen Parameter.

Bei Patienten mit Bronchialasthma liegen nur begrenzte Daten vor. Bei diesen Patienten wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Die Wirkung von Brimonidin[(R,R)-tartrat] setzt schnell ein, wobei die maximale okuläre hypotensive Wirkung zwei Stunden nach Applikation erreicht wird. In zwei Studien, die über ein Jahr dauerten, senkte Brimonidin[(R,R)-tartrat] den Augeninnendruck um durchschnittlich etwa 4–6 mm Hg.

Fluorophotometrische Studien an Tieren und Menschen geben Grund zu der Annahme, dass Brimonidin[(R,R)-tartrat] einen zweifachen Wirkmechanismus besitzt. Man nimmt an, dass Brimonidin[(R,R)-tartrat] den IOD durch Reduzierung der Bildung von Augenammerwasser und durch Erhöhung des uveoskleralen Abflusses verringert.

Klinische Studien zeigen die Wirksamkeit von Brimonidin[(R,R)-tartrat] in Kombination mit topischen Betablockern. Kurzzeitstudien zeigen ferner eine klinisch relevante additive Wirkung von Brimonidin[(R,R)-tartrat] in Kombination mit Travo-

prost (6 Wochen) und Latanoprost (3 Monate).

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Absorption

Nach der zweimal täglichen okularen Anwendung einer 0,2 %igen Lösung über 10 Tage waren die Plasmakonzentrationen niedrig (der mittlere C<sub>max</sub>-Wert lag bei 0,06 ng/ml). Nach mehrfachem Eintropfen (2mal täglich über 10 Tage) zeigte sich eine leichte Akkumulation im Blut. Der Bereich unter der Plasmakonzentration-Zeit-Kurve über 12 Stunden im steady-state (AUC<sub>0-12h</sub>) lag bei 0,31 ng•h/ml, im Vergleich zu 0,23 ng•h/ml nach der ersten Dosis. Die mittlere Halbwertszeit betrug nach topischer Applikation beim Menschen ungefähr 3 Stunden.

### Verteilung

Die Plasma-Protein-Bindung von Brimonidin nach topischer Applikation beträgt beim Menschen ca. 29 %.

Brimonidin bindet reversibel *in vitro* und *in vivo* in okularen Geweben an vorhandenes Melanin. Nach zweiwöchiger okularer Anwendung lag die Konzentration von Brimonidin in Iris, Ziliarkörper und Choroida/Retina um das 3- bis 17-fache höher als nach einer Einmaldosis. Beim Fehlen von Melanin tritt keine Akkumulation auf.

Zur Bedeutung einer Bindung von Brimonidin an Melanin ist beim Menschen nichts bekannt. Biomikroskopische Untersuchungen der Augen zeigten keine signifikanten okularen Nebenwirkungen bei Patienten, die bis zu einem Jahr lang mit Brimonidin[(R,R)-tartrat] behandelt wurden. In einer Studie über ein Jahr, bei der die okuläre Sicherheit an Affen untersucht wurde, traten nach Verabreichung der fast 4fachen Dosis an Brimonidin[(R,R)-tartrat] keine signifikanten okularen toxischen Wirkungen auf.

### Biotransformation und Elimination

Nach oraler Anwendung beim Menschen wird Brimonidin gut resorbiert und rasch eliminiert. Der überwiegende Teil der Dosis (ca. 75 %) wurde in Form von Metaboliten innerhalb von fünf Tagen über die Nieren ausgeschieden; im Urin konnte die Ausgangssubstanz nicht nachgewiesen werden. In vitro Studien, die an tierischem und menschlichem Lebergewebe durchgeführt wurden, lassen darauf schließen, dass der Metabolismus überwiegend durch Aldehydoxidase und über das Cytochrom P450 erfolgt. Dieses lässt darauf schließen, dass die systemische Ausscheidung vor allem über den Leberstoffwechsel erfolgt.

### Kinetikprofil

Nach einer einmaligen topischen Dosis von 0,08 %, 0,2 % und 0,5 % wurden für die maximale Plasmakonzentration (C<sub>max</sub>) und die AUC eine Dosisproportionalität ohne bedeutende Abweichungen beobachtet.

### Charakteristika bei den Patienten

Charakteristika bei älteren Patienten:

Die C<sub>max</sub>, AUC und die mittlere Halbwertszeit von Brimonidin sind nach Einmalgabe bei älteren Patienten (Personen im Alter von 65 Jahren oder darüber) denen junger Erwachsener ähnlich und zeigen, dass die systemische Absorption und Elimination nicht vom Alter abhängig sind.

Aus Ergebnissen einer dreimonatigen klinischen Studie, in die auch ältere Patienten eingeschlossen wurden, geht hervor, dass die systemische Brimonidinbelastung sehr gering war.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (50 %-ige Lösung), Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) oder Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor dem ersten Öffnen: 3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen: 28 Tage

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Brimonidin Stulln 2 mg/ml Augentropfen, Lösung ist in Tropfbehältnissen aus LDPE (low-density polyethylene) abgefüllt und mit einer Schraubkappe aus HDPE (high-density polyethylene) verschlossen.

Packungsgrößen:

1 Tropfbehältnis mit 5 ml oder 10 ml (1 x 5 ml oder 1 x 10 ml)

3 Tropfbehältnisse zu je 5 ml (3 x 5 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht über 25 °C lagern.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharma Stulln GmbH  
Werksstraße 3  
92551 Stulln  
Deutschland

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

99244.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

24. April 2018

## 10. STAND DER INFORMATION

Juni 2019

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig