

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lacri-Stulln® UD

1 ml Lösung enthält: Povidon 20,0 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Povidon (Viskosität: 1,24–1,26 mm²/s)

Dieses Arzneimittel enthält 21,12 mg Phosphate pro 1 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Therapie des trockenen Auges.

Ophthalmika, Künstliche Tränenflüssigkeit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, 1 bis 2 Tropfen je nach Bedarf bis zu 5-mal täglich oder häufiger in den Bindehautsack eintropfen.

Art der Anwendung

In den Bindehautsack eintropfen. Lacri-Stulln® UD kann bis zum Abklingen der Symptome angewendet werden. Die lokale Unbedenklichkeit von Lacri-Stulln® UD wurde über eine 14-tägige Anwendung untersucht.

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

Kontaktlinsen müssen vor der Anwendung entfernt werden und dürfen frühestens 15 Minuten nach Anwendung wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Povidon liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädliche Auswirkungen auf den Embryo/Fetus schließen. Aufgrund kinetischer Daten ist für Povidon nach Applikation von Lacri-Stulln® UD nur eine geringe systemische Verfügbarkeit zu erwarten.

Bei sachgerechter Anwendung von Lacri-Stulln® UD ist das Auftreten von schädigenden Effekten auf den Embryo/Fetus/Säugling als minimal einzuschätzen.

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

Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen: Bei höherer Viskosität besteht für kurze Zeit nach Gabe von PVP-Lösungen Schleiersehen.

Nach Anwendung von Lacri-Stulln® UD kann es kurzfristig zu Schleiersehen 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: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf. In sehr seltenen Fällen

wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im 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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: SINNESORGANE - OPHTHALMIKA - ANDERE OPHTHALMIKA - Andere Ophthalmika - Künstliche Tränen und andere indifferente Mittel.

ATC-Code: S01XA20

PVP ist eine hochpolymere Substanz, die nicht resorbiert wird. Über eine systemische Wirkung ist nichts bekannt

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den vorliegenden Untersuchungsbefunden zur akuten und chronischen Toxizität, zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential von Povidon lassen die präklinischen Daten bei der Anwendung von Lacri-Stulln® UD keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat, Natrium-monohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydro-

genphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Hohe Salzkonzentrationen können eine Ausfällung von PVP bewirken, so z. B. Natriumsulfat in der Kälte und Natriumchlorid in der Wärme.

Methyl- und Propylhydroxy-benzoat bilden mit PVP leicht Komplexe, welche von der Ionenstärke der Lösung abhängen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Die Ein-Dosis-Behältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lacri-Stulln® UD Augentropfen sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Nach Öffnen des Siegelrandbeutels sind die ungeöffneten Ein-Dosis-Behältnisse 3 Monate haltbar.

Geöffnete Siegelrandbeutel in der Originalpackung (Faltschachtel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Einzeldosisbehältnisse aus LDPE.

30 x 0,5 ml (N1)

60 x 0,5 ml (N2)

120 x 0,5 ml (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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(N)

3004520.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.03.2005 / --- (Nachzulassung)

10. STAND DER INFORMATION

01/2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig