

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mydriaticum Stulln® UD

Augentropfen

1 ml Lösung enthält 5,0 mg Tropicamid.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tropicamid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen im Einzeldosisbehältnis.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur diagnostischen Pupillenerweiterung.

Ophthalmikum, Mydriaticum, partielles Zykloplegikum, kurz wirksames Parasympatholyticum.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

In der Regel 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Bei Frühgeborenen wurden in Einzelfällen systemische anticholinerge Wirkungen von Tropicamid (wie z. B. Blasen- und Stuhlentleerungsstörungen, Bradykardie) beobachtet, die sich bei wiederholter Applikation verstärken. Durch eine rezepturmäßige Verdünnung (1:1) konnten diese unerwünschten Erscheinungen vermieden werden ohne die Wirksamkeit einzuschränken.

Art der Anwendung

Mydriaticum Stulln® UD wird in den Bindehautsack eingetropt und ist für diagnostische Zwecke vorgesehen.

Da Untersuchungen zur Daueranwendung nicht vorliegen, kann eine Langzeitanwendung nicht empfohlen werden.

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

Bei jedem Patienten mit einem offenen Kammerwinkel, bei dem nach Gabe eines Zykloplegikums (Arzneimittel zur vorübergehenden Lähmung des Augenmuskels, der für die Anpassung der Augenlinse an das Nah-/Fernsehen verantwortlich ist) eine signifikante Augeninnendrucksteigerung auftritt, besteht der Verdacht auf ein latentes (verstecktes) Weitwinkelglaukom. Eine Überwachung des Augeninnendrucks, vor allem bei Mehrfachanwendung, ist erforderlich.

Nach Gabe von Mydriaticum Stulln® UD muss mit Störungen der Akkomodation und wegen der Pupillenerweiterung mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden. Nach Verabreichung der Tropfen ist die Akkomodationsfähigkeit und damit das Sehvermögen des Auges stark eingeschränkt. Bedingt durch die Pupillenerweiterung muss mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden.

Außerdem sind systemische Effekte wie z. B. Benommenheit oder Auswirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem sehr selten nicht auszuschließen.

Mydriaticum Stulln® UD kann allergische Reaktionen hervorrufen. Nach längerer Anwendung am Auge kann es zur Verfärbung der Linse und Hornhauttrübung (Keratopathie) kommen. Während der Behandlung sollen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Tropicamid ist mit besonderer Vorsicht zu geben bei:

- Tachykardien (stark beschleunigte Herz-tätigkeit)
- Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche)
- Myasthenia gravis (krankhafte Herzmuskelschwäche)
- Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion)
- Akutem Lungenödem
- Obstruktive Harnwegserkrankungen (Blasenentleerungsstörungen)

- Schwangerschaftstoxikose (durch die Schwangerschaft ausgelöste oder begünstigte Erkrankung bei Schwangeren)

- Patienten mit Down-Syndrom
- Säuglinge, insbesondere Frühgeborene, und Kleinkinder sowie Erwachsene über 65 Jahre sind besonders empfindlich, ebenso Patienten mit Down-Syndrom. Die Dosierung sollte bei diesen Patienten vorsichtig erfolgen.
- Rhinitis sicca

Bei Vorliegen eines Glaukoms – insbesondere bei Engwinkelglaukom – ist die Anwendung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angezeigt, da eine Steigerung des Augeninnendrucks nach Anwendung von Mydriaticum Stulln® UD auftreten kann. Kontrollen des Augeninnendrucks und ggf. eine zusätzliche Applikation lokaler Antiglaukomatosa sind zu erwägen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da auch bei topischer Applikation systemische Tropicamid-Effekte nicht auszuschließen sind, können eventuell die anticholinergen Effekte anderer Pharmaka (z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden. Diese Angaben können auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die Anwendung von Tropicamid nur in absolut notwendigen Fällen erfolgen.

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

Eine Teilnahme am Straßenverkehr, die Arbeit ohne sicheren Halt oder die Arbeit an Maschinen ist deshalb erst 4 Stunden nach Applikation der Augentropfen möglich. Sehr selten noch später.

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

Es können auftreten:

- Augenbrennen
- Steigerung des Augeninnendrucks, vor allem bei entsprechend disponierten Patienten
- Auslösung eines Glaukomanfalls
- Sehr selten Kontaktdermatitis
- In einem Einzelfall wurde Kreuzallergie mit Scopolamin nachgewiesen.

Systemische Nebenwirkungen nach ophthalmologischer Anwendung wie Mundtrockenheit, Rötung und Trockenheit der Haut, erhöhte Temperatur, Harnsperrung und kardiovaskuläre Effekte wie z. B. Bradykardie sind nicht auszuschließen, aber in der Regel unwahrscheinlich.

Sehr selten wurde das Auftreten einer Benommenheit beschrieben.

In einem Einzelfall wurde bei einem fünfjährigen Kind über eine akute Überempfindlichkeitsreaktion mit Muskelrigidität, Opisthotonus, Blässe und Cyanose berichtet.

Bei Kindern, insbesondere bei Kleinkindern und Säuglingen, und älteren Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen. Mydriaticum Stulln® UD kann allergische Reaktionen hervorrufen. Nach längerer Anwendung am Auge kann es zu Verfärbungen der Linse und Hornhauttrübung (Keratopathie) kommen.

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

a) Symptome der Intoxikation:

Bei absoluter oder relativer Überdosierung am Auge kann eine extrem ausgeprägte und langanhaltende Mydriasis und Akkommodationslähmung sowie Lichtscheuheit auftreten.

Bei einer erheblichen Überdosierung oder Vergiftung können Tachykardie, zentrale Erregung, motorische Unruhe, Krämpfe, Hyperthermie sowie eine Trockenheit der Haut und Schleimhaut auftreten. Bei sehr hohen Dosen kann Koma und Atemlähmung auftreten.

b) Therapeutische Maßnahmen:

Bei Überdosierung am Auge:

- Anwendung von Pilocarpin- oder Prostigmin-Augentropfen. Die Dosis richtet sich nach der Wirkung.

Bei Intoxikationen:

- Gegebenenfalls Magenspülung und Gabe von medizinischer Kohle.
- Physostigmin 1 bis 2 mg i.v., gegebenenfalls in stündlichem Abstand wiederholen.
- Bei Krämpfen 10 bis 20 mg Diazepam i.v.
- Physikalische Maßnahmen bei Hyperthermie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sinnesorgane – Ophthalmika – Mydriatika – Zytoplegika- Anticholinergika - Tropicamid

ATC-Code: S01FA06

Wirkmechanismus

Tropicamid ist ein synthetisches Parasympatholytikum mit antimuskariner Wirkung. Chemisch ist es ein Derivat der Tropasäure. Die wichtigsten pharmakologischen Effekte der Parasympatholytika sind eine positiv chronotrope und dromotrope Wirkung am Herzen, eine Hemmung der Speichelsekretion und des Tonus des Magen-Darm-Traktes, eine Hemmung des Tonus der Harnblase sowie am Auge Mydriasis und Akkommodationslähmung.

Systemische Effekte nach topischer Applikation sind möglich. Nach topischer Anwendung von Tropicamid (1 %) wurden geringgradige kardiovaskuläre Effekte wie z. B. Bradykardie nachgewiesen. Bradykardie wurde insbesondere auch bei Frühgeborenen nach topischer Gabe von 0,5 %iger Lösung beobachtet, ebenso wie Störungen der Blasen- und Stuhlentleerung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Topische Pharmakokinetik

Die okuläre Bioverfügbarkeit von Tropicamid lässt sich anhand seiner pharmakologischen Effekte am Auge nachweisen. Bereits 5 bis 8 Minuten nach Eintropfen eines Tropfens der 0,5 %igen Lösung erfolgt eine deutliche Pupillenerweiterung. Der Höhepunkt der Mydriasis wird z. T. schon nach 10, gewöhnlich nach 20 bis 40 Minuten erreicht. Der Effekt hält im Mittel 1–2 Stunden an und klingt dann rasch ab. Im Allgemeinen ist nach 5 (bis längstens 8) Stunden die Ausgangsweite der Pupille wieder erreicht.

Tropicamid führt zu einer kurz dauernden, aber ausgeprägten Akkommodationslähmung; es lässt sich daher auch zur Refraktionsbestimmung verwenden. Nach Verabreichung von insgesamt 6 Tropfen, einzeln im Abstand von 6 bis 12 Minuten verabreicht, kommt es zur Akkommodationsparese. 1 bis 1 ½ Stunden nach Applikation des ersten Tropfens liegt der günstigste Zeitpunkt für die Refraktionsbestimmung. Die physiologische Akkommodationsbreite ist nach weiteren 60 bis 120 Minuten wieder vorhanden.

Systemische Pharmakokinetik

Tropicamid kann aus Augentropfen systemisch resorbiert werden.

Zur systemischen Pharmakokinetik und zum Metabolismus von Tropicamid beim Menschen liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

Die orale LD50 bei der Maus beträgt 1 250 mg/kg KG, die i.v. LD50 330 mg/kg KG.

Topische Toxizität

Tierexperimentelle Daten fehlen. Über vorübergehende Augenreizungen nach Gabe von Tropicamid (0,5 mg) wird berichtet. Dieser Effekt trat üblicherweise innerhalb von 30 Minuten nach Applikation ein. Tropicamid kann beim Menschen Allergien hervorrufen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumnitrat, Salpetersäure (69 %-ig), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Wenn die Einzeldosisbehältnisse nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels in der Faltschachtel aufbewahrt werden, beträgt die Haltbarkeit 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Einzeldosisbehältnisse aus LDPE mit:

5 x 0,4 ml
30 x 0,4 ml
60 x 0,4 ml
300 x 0,4 ml (Anstaltspackung)
5 x 60 x 0,4 ml (Bündelpackung)
5 x 60 x 0,4 ml (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach einmaliger Verabreichung darf der Inhalt des angebrochenen Einzeldosisbehältnisses nicht mehr verwendet 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(N)

6464144.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.08.2005 / --- (Nachzulassung)

10. STAND DER INFORMATION

12/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig