

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Televis-Stulln® UD

1 ml Augentropfen enthält 1 mg Naphazolinhydrochlorid.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Naphazolinhydrochlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nichtinfektiöse und allergische Formen der Bindehautentzündungen sowie begleitende Entzündungen der Bindehaut bei allergischen Allgemeinleiden wie z.B. Heuschnupfen, Reizzustände der Bindehaut und der Lider ohne bakteriellen Befund, z. B. durch Staub, Rauch, Zugluft und besondere Beanspruchung, ferner (nach Abheilung der Epitheldefekte) zur Weiterbehandlung nach antibakterieller Therapie des vorderen Augenabschnittes oder nach augenärztlichen Maßnahmen wie Fremdkörperentfernungen.

Dieses Arzneimittel ist ein Vasokonstringens (α -Sympathomimetikum) zur lokalen ophthalmologischen Anwendung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Schulkinder sollten bis zum Abklingen der Krankheitserscheinungen 2-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einbringen. Bei Bedarf ist eine Steigerung auf 4-mal täglich 1 Tropfen möglich.

Die Augentropfen sollen ohne ärztliche Anordnung nur kurzfristig (7 Tage) angewendet werden. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Zur Anwendungsdauer bei Kindern sollte der Arzt befragt werden, da es keine Erfahrungen bei Kindern gibt (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren
- 1. Trimenon der Schwangerschaft
- Engwinkelglaukom
- Rhinitis sicca
- Keratokonjunktivitis sicca

Bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie), Phäochromozytom und Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose, Diabetes) sowie bei Patienten, die mit Monaminoxidasehemmern und anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden, sollen Televis-Stulln® UD nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko angewendet werden.

Patienten mit Veranlagung zu erhöhtem Augeninnendruck sollten bei Daueranwendung regelmäßig überwacht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Televis-Stulln® UD Augentropfen dürfen nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden. Langfristige Anwendung und Überdosierung vor allem bei Kindern sind zu vermeiden. Eine Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

In der Regel dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist zu beachten, dass die Kontaktlinsen vor dem Eintropfen herausgenommen und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer potenziell blutdruckerhöhender Mittel (Monoaminoxidase-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) kann durch die Verstärkung

der gefäßverengenden Wirkung und somit eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Televis-Stulln® UD Augentropfen sind im ersten Trimenon kontraindiziert. Naphazolin soll in der restlichen Schwangerschaft nicht angewendet werden, da keine hinreichenden Daten über mögliche Wirkungen auf das ungeborene Kind vorliegen. Eine Anwendung in der Stillzeit sollte unterbleiben, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

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

Nach Gabe von Televis-Stulln® UD kann es in seltenen Fällen zur Mydriasis und zu verschwommenem Sehen kommen.

Dadurch kann dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch vorübergehend die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen beeinflussen.

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

Häufig können verschwommenes Sehen, eine Bindehautreizung und in seltenen Fällen ein Mydriasis auftreten.

Gelegentlich kann es bei topischer Anwendung zu systemischen sympathomimetischen Effekten wie Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Blutdruckerhöhung kommen.

In seltenen Fällen kann es bei häufigem und länger dauerndem Gebrauch zu einer Hyperämie (überhöhte Durchblutung der

Augenbindehaut) und brennenden Schmerzen kommen. In diesen Fällen ist das Präparat abzusetzen.

Sehr selten wurden Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit beobachtet.

Überdosierungen, vor allem bei Kindern unter 6 Jahren, können zu unterschiedlichen systemischen Reaktionen führen, insbesondere zur Weitstellung der Pupillen, Übelkeit, Blaufärbung der Lippen, Fieber, Krämpfen, Herz-Kreislauf-Störungen, Atemstörungen und psychischen Störungen. Im Falle einer solchen Überdosierung sollte der Arzt konsultiert werden.

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

Symptome einer Überdosierung sind Mydriasis, Übelkeit, Zyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen unter Umständen auch Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnliche Hypotonie, Apnoe und Koma.

Ein Risiko stellen besonders bei Kleinkindern resorptive Überdosierungserscheinungen durch Verschlucken dar, wobei es zu zentralnervösen Störungen, Atemdepression und Kreislaufkollaps kommen kann. Bereits 0,01 mg Naphazolin pro Kilogramm Körpergewicht müssen als toxische Dosis angesehen werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoff-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam i.v. oder 100 mg oral.

Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie.

Treten anticholinerge Symptome auf, so ist ein Antidot, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alpha-Sympathomimetikum (Vasokonstriktor)

ATC-Code: S01GA01

Wirkmechanismus

Naphazolin ist ein Imidazolin-Derivat, ein alpha-Sympathomimetikum mit sehr geringer Wirkung auf beta-adrenerge Rezeptoren. Es besitzt vasokonstriktorische und Schleimhaut-abschwellende Eigenschaften.

Bei topischer Anwendung von Naphazolin-Lösungen an der Augenbindehaut kommt es in wenigen Minuten zu einer lokalen Gefäßkonstriktion, die 2 bis 6 Stunden anhält.

Die Substanz ist strukturell und pharmakologisch verwandt mit den Substanzen Oxymetazolin, Tetryzolin und Xylometazolin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur topischen oder systemischen Pharmakokinetik liegen nicht vor. Eine systemische Resorption nach topischer Anwendung am Auge ist über die Nasenschleimhaut möglich.

Bei Applikation am intakten Auge treten systemische Effekte, z. B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislaufsystem nur dann auf, wenn die Substanz (vor allem bei rasch wiederholter Anwendung) in größerer Menge über den Tränenkanal in die Nase gelangt und dort resorbiert wird.

Information über Verteilung und Elimination von Naphazolin beim Menschen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur chronischen und akuten Toxizität sowie zur Frage der Mutagenese, Karzinogenese und Teratogenese liegen keine bzw. keine ausreichenden Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polyvinylalkohol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (1M) (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre (bezogen auf die im Siegelrandbeutel befindlichen Ein-Dosis-Behältnisse)

Die Ein-Dosis-Behältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Etwaige Reste sind nach dem einmaligen Gebrauch zu verwerfen.

Nach Öffnen des Siegelrandbeutels sind die ungeöffneten Ein-Dosis-Behältnisse 12 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ein-Dosis-Behältnisse bestehend aus Polyethylen.

10 x 0,6 ml Augentropfen

20 x 0,6 ml Augentropfen

10 Einzeldosisbehältnisse (2 Streifen mit je 5 Einzeldosisbehältnissen) sind in aluminiumbeschichtete Folien eingesiegelt.

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)

65622.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.10.2010 / 29.04.2015

10. STAND DER INFORMATION

07/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig