ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (FACHINFORMATION)

pharma **STULLN**

Sicca-Stulln®

Augentropfen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sicca-Stulln®

1 ml Augentropfen enthält 3,0 mg Hypromellose.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Hypromellose

1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,0 mg (2 %ige Lösung: 3500-5600 mPa · s bei + 20 °C).

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 6 und 8 mPa · s.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung des Trockenen Auges (Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, je den individuellen Erfordernissen entsprechend von 3- bis 5-mal täglich bis zu stündlich je 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Bei der Anwendung zur Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

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 persistierenden oder verstärkt auftretenden Augenbeschwerden bei der Therapie des Trockenen Auges sollte der Arzt befragt und ggf. das Medikament abgesetzt werden.

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hypromellose verlängert die Kontaktzeit anderer ophthalmologisch angewandter Medikamente.

Hinweis:
Sollen andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Sicca-Stulln® stets als Letztes - ca. 15 Minuten später - angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, da Hypromellose nicht resorbiert wird und somit systemisch nicht verfügbar ist.

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

Hinweis:
Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst, sollten Sie in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und keine Maschinen bedienen.

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 Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sicca-Stulln® enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das insbesondere bei häufiger und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratoconjunctivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt 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

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: SINNESORGANE - OPHTHALMIKA - CHIRURGISCHE HILFSMITTEL - Viskoelastische Substanzen - Hypromellose

ATC-Code: S01KA02

Hypromellose ist eine partiell methylierte und hydroxypropylierte Cellulose; verschie-

dene Sorten unterscheiden sich im durchschnittlichen Substitutionsgrad und durchschnittlichen Polymerisationsgrad.

Wirkmechanismus
Hypromellose wirkt physikalisch-chemisch und bewirkt in wässriger Lösung eine erniedrigte Oberflächenspannung sowie eine erhöhte Viskosität. Hypromellose-Lösungen zeigen ein ähnliches viskoelastisches Fließverhalten wie die der Hyaluronsäure. Bei hohen Scherkräften baut sich ein geordnetes Gerüst von Hypromellose-Molekülen auf, was auch bei wieder abnehmenden Scherkräften eine hohe Viskosität garantiert. Daher verbessert Hypromellose in Augentropfen die Benetzbarkeit der Hornhautoberfläche und verlängert die Verweildauer von Augentropfen und die Tränenfilmaufreißzeit.
Hypromellose wirkt bei topischer Anwendung am Auge in Form von wässrigen Augentropfen epithelprotektiv. Lösungen mit Hypromellose erhöhen die Dicke des präkornealen Tränenfilms und die präkorneale Verweildauer von z. B. Floureszein oder anderen Markern.

Die protektive Wirkung von Hypromellose auf Hornhautgewebe und Hornhäute wurde bei verschiedenen Tierarten in vitro und in vivo nachgewiesen.

Hypromellose-haltige Tränenersatzmittel bewirken Besserung von Epithelschäden der Kornea und der subjektiven Beschwerden bei Patienten mit trockenem Auge.

Durch das viskoelastische Verhalten von Hypromellose-Lösungen kann die Tiefe der Augenkompartimente bei operativen Engriffen am Auge aufrechterhalten werden. Verschiedene Publikationen berichten über den protektiven Effekt von Hypromellose auf das Corneaendothel während Kataraktoperationen und Linsenimplantationen durch Aufrechterhalten der Vorderkammertiefe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verschiedene Autoren haben die systemische Pharmakokinetik von Hypromellose an Meerschweinchen, Hunden und Kaninchen untersucht und dabei festgestellt, dass keine Gewebsabsorption bei Meerschweinchen, Hunden und Kaninchen stattfindet.

Pharmakokinetische Untersuchungen am Kaninchenauge zeigten, dass innerhalb von 72 Stunden aus dem Auge durch den normalen Austausch des Kammerwassers vollständig entfernt wird. Entsprechende Versuche beim Menschen erbrachten vergleichbare Ergebnisse.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro Untersuchungen zur Zelltoxizität ergaben sehr gute Verträglichkeiten von Methylcellulose (0,4-1 %) und Hypromellose (bis zu 0,5 %) an bovinen und humanen Hornhäuten. Bei Studien an Meerschweinchen zeigte sich kein Allergisierungspotential.

Zur Erfassung eines mutagenen Potentials wurde ein bakterieller Mutagenese-Test (Ames-Test) durchgeführt, der zu einem negativen Ergebnis führte. Obwohl allein anhand dieser Untersuchung eine Bewertung dieses potentiellen Risikos nicht möglich ist, kann aufgrund der vorliegenden chemischen Struktur ein mutagenes Potential weitgehend ausgeschlossen werden.

Die LD 50 (intraperitoneal) liegt für Methylcellulose bei Ratten bei 5200 mg/kg Körpergewicht, bei Mäusen bei 5300 mg/kg Körpergewicht. Der Unterschied zwischen Methylcellulose und Hypromellose bezüglich des Resorptionverhaltens sowie der Verteilung in den Kompartimenten ist jedoch so gering, dass ein Näherungswert wie die LD 50 für beide Substanzen gleichgesetzt werden kann.

Untersuchungen an Hunden und Ratten auf chronisch systemische Toxizität ergaben keine negativen Einflüsse von Methylcellulose bei der Aufnahme per os. Periodische Blut- und Harnuntersuchungen ergaben überwiegend normale Werte.

Untersuchungen bei intravenöser Gabe an Kaninchen und Hunden über vier Monate führten in hohen Dosierungen neben Veränderungen im Blutbild und in den wichtigen Organen zu Gefäß- und arteriosklerotischen Veränderungen, offenbar als Folge von einer Fremdkörperreaktion.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN
6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat 10 H_2O, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Es besteht Unverträglichkeit mit Phenolen, Tannin, Oxidationsmitteln (insbesondere im alkalischen Milieu) sowie mit Ammoniumbituminosulfonat.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 2 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett). Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern, Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml Augentropfen in Tropfflaschen aus LDPE.

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)

26210.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.10.1992 / 08.12.2009

10. STAND DER INFORMATION

07/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig