

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oculotect® Augentropfen,
0,56 mg/ml + 4 mg/ml

Wirkstoffe: Retinolpalmitat (Ph.Eur.; Vitamin A) und Hypromellose

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:
0,56 mg Retinolpalmitat (Ph.Eur.; entspricht 1.000 I.E. Vitamin A)
4 mg Hypromellose

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiet**

Oculotect Augentropfen sind für die topische Behandlung des trockenen Auges (Keratokonjunktivitis sicca) verschiedenster Ursache angezeigt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Es sollte den individuellen Verhältnissen entsprechend von 3-mal täglich bis zu stündlich je 1 Tropfen in den Bindehautsack eingetropt werden.

Zur Anwendung am Auge.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Oculotect Augentropfen sind für die Dauertherapie geeignet.

Oculotect Augentropfen sind bis zum Öffnen des Originalverschlusses steril. Die Tropferspitze sollte nicht mit irgendeiner Oberfläche in Berührung kommen, da die Lösung sonst kontaminiert werden könnte. Um eine Verletzung des Auges zu vermeiden, sollte die Tropferspitze auch nicht mit dem Auge in Kontakt kommen.

4.3 Gegenanzeigen

Oculotect Augentropfen sind kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Butylhydroxyanisol (E 320) und Butylhydroxytoluol (E 321) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Natriumbenzoat (E 211) kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen sollen vor dem Tropfen herausgenommen werden und können nach ca. 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Unter Berücksichtigung der geringen Mengen Vitamin A in Oculotect Augentropfen, die bei der ophthalmologischen Indikation zur Anwendung kommen, ist eine Anwendung in der Schwangerschaft unbedenklich. In der Schwangerschaft beträgt die empfohlene maximale Tagesdosis 2,4 mg Retinol-Äquivalente bzw. 8.000 I.E. und die maximale Einzeldosis 0,9 mg Retinol-Äquivalente bzw. 3.000 I.E. Bei der Aufnahme hoher Dosen Vitamin A während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen.

Stillzeit

Unter Berücksichtigung der geringen Mengen Vitamin A in Oculotect Augentropfen, die bei den ophthalmologischen Indikationen zur Anwendung kommen, ist eine Anwendung in der Stillzeit unbedenklich. Vitamin A ist plazentagängig und geht in die Muttermilch über.

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

Dieses Arzneimittel beeinflusst durch Schleiersehen die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei Arbeiten ohne sicheren Halt oder bei der Bedienung von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde im Rahmen der Erfahrungen seit Markteinführung berichtet. Die Meldehäufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar und wird daher mit „nicht bekannt“ angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen

Augenerkrankungen

Irritationen der Augen, vorübergehendes Verschwommensehen, okuläre Hyperämie

4.9 Überdosierung

Unerwünschte systemische Arzneimittelwirkungen, etwa in Form einer A-Hypervitaminose, sind bei der Dosierung von Retinolpalmitat in Oculotect Augentropfen praktisch auszuschließen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Ophthalmika.
ATC-Code: S01XA.

Retinol-Derivate (Vitamin A) regulieren das Wachstum und die Differenzierung epithelialen Gewebes. Vitamin A gelangt normalerweise über den Blutweg an seine Zielorgane. Die nicht vaskularisierte Cornea ist jedoch auf eine Versorgung mit Vitamin A durch die wässrige Phase des Tränenfilms angewiesen, die physiologisch von der Tränenrüse sezerniertes Retinol enthält. Die Vaskularisation der Konjunktiva kann durch

Vernarbung und Schrumpfung des Gewebes bei entzündlichen Vorgängen abnehmen. Dies führt nach neueren Untersuchungen zu einer lokalen A-Hypovitaminose der Konjunktiva und in der Folge zu einem Becherzelluntergang mit verminderter Sekretion von Mucin, welches als Benetzungsmittel für die wässrige Phase der Träne auf den hydrophoben Epithelien des Auges dient. Unabhängig vom Leberpool und damit von systemischen Vitamin-A-Spiegeln kann daher ein lokaler Vitamin-A-Mangel am Auge zu einer Transdifferenzierung und squamöser Metaplasie der Epithelien führen, verbunden mit Becherzellverlust und dadurch verringerter Mucinproduktion. In der Folge entsteht das klinische Bild des trockenen Auges.

Die lokale Therapie mit Vitamin A beeinflusst die Keratinsynthese bei Keratinozyten der Konjunktiva und beschleunigt die Heilung experimentell induzierter Cornealäsionen sowie deren Reepithelisierung. In der Konjunktiva kann Vitamin A ein Wachstum von Becherzellen induzieren und soll auch direkt an der Synthese von Mucin beteiligt sein. In verschiedenen Studien konnte die Wirksamkeit von Vitamin A beim klinischen Bild des trockenen Auges, hervorgerufen durch verschiedene Grunderkrankungen, belegt werden.

Hypromellose erhöht als filmbildender Stoff die Viskosität und verlängert die Verweildauer der Augentropfen am Auge. Außerdem verbessert Hypromellose durch seine mucinähnlichen Eigenschaften die Benetzbarkeit der Augenoberfläche und erhöht die Tränenfilmauflöszeit (BUT).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lokal verabreichtes Vitamin A permeiert beim Kaninchen die Cornea durch unspezifische Diffusion und reichert sich in deren Epithel an. Als Metabolit konnte in der Cornea u. a. all-trans-Vitamin-A-Säure nachgewiesen werden. Die Halbwertszeit von Vitamin A als Retinol im Plasma beträgt etwa 9 Stunden, die Ausscheidung erfolgt überwiegend als Glucuronid durch die Nieren und über die Galle.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheitspharmakologie und Toxizität bei einmaliger bzw. wiederholter Verabreichung ergaben keine Informationen, welche nicht schon in anderen Punkten der Fachinformation erwähnt werden.

Bei therapeutischer Dosierung sind mutagene und karzinogene Effekte nicht zu erwarten.

Im Tierexperiment wirken sowohl Vitamin-A-Mangel als auch Vitamin-A-Überdosierung teratogen.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Chlorhexidindiacetat (Konservierungsmittel), Natriumedetat (Ph.Eur.), Borsäure, Natriumtetraborat 10 H₂O, all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.), Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.; mit 35 EO-Einheiten), Glycerol, Natriumbenzoat (E 211), Dinatriumhydrogenphosphat, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.;

E 320), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.; E 321), Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Oculotect Augentropfen beträgt bei ungeöffneter Flasche 2 Jahre. Oculotect Augentropfen dürfen nach Anbruch höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (bei 2–8°C). Die Augentropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Augentropfflasche mit 10 ml Augentropfen
Dreierpackung mit 3 x 10 ml Augentropfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg

Hausadresse:

Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Info-Service:

Telefon: (0 18 02) 23 23 00 (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; max. 0,42 € pro Minute aus dem deutschen Mobilfunknetz)
Telefax: (09 11) 273-12 160

8. Zulassungsnummer

6308979.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

07. Oktober 2005

10. Stand der Information

August 2010

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

 **NOVARTIS**

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin