

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

AllergoConjunct<sup>®</sup>  
0,15 mg/ml + 0,5 mg/ml Augentropfen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoffe: Antazolinphosphat und Tetryzolinhydrochlorid.

1 ml Augentropfen enthält 0,15 mg Antazolinphosphat und 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Akute allergische, nicht-erregerbedingte Bindehautentzündungen des Auges.

AllergoConjunct wird angewendet bei Kindern ab einem Alter von 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet 3–4-mal täglich 1 Tropfen am Auge anwenden.

*Kinder und Jugendliche*

AllergoConjunct darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit dem Auge oder der Gesichtshaut vermieden wird.

Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

**4.3 Gegenanzeigen**

AllergoConjunct darf nicht angewendet werden bei Engwinkelglaukom, Rhinitis sicca, Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, bei Kindern unter 2 Jahren.

AllergoConjunct sollte nicht angewendet werden bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie, Phäochromozytom) und Stoffwechselstörungen (z.B. Hyperthyreose, Diabetes) sowie bei Patienten, die mit Monoaminoxidase-Hemmern und anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden.

AllergoConjunct Augentropfen dürfen nicht geschluckt werden und sind deshalb für Kinder unerreichbar aufzubewahren.

Die Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Wenn trotz der vorliegenden Augenerkrankung keine Einwände gegen das Tragen von Kontaktlinsen bestehen, sollten vor dem Eintropfen des Präparates in den Bindehautsack die Kontaktlinsen vom Auge genommen werden und frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder aufgesetzt werden. Wegen der Gefahr einer Materialtrübung muss eine direkte Berührung mit weichen Kontaktlinsen ausgeschlossen werden.

Patienten, die Tetryzolin-haltige Augentropfen benutzen, müssen wissen, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und daher der Augenarzt konsultiert werden sollte. Sofort muss der Augenarzt aufgesucht werden, wenn die Augenrötung akut oder einseitig auftritt oder Augen- oder Kopfschmerzen, eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor den Augen auftreten.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern und trizyklischen Antidepressiva kann durch Verstärkung der vasokonstriktorischen systemischen Wirkung eine Erhöhung des Blutdruckes auftreten.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Daten zur Plazentaängigkeit und zum Übergang von Antazolin und Tetryzolin in die Muttermilch liegen nicht vor. Wegen möglicher systemischer Nebenwirkungen ist eine Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

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

AllergoConjunct kann zu verschwommenem Sehen und Blendung führen und dadurch die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen.

Der Patient soll abwarten, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen und erhöhte Blendempfindlichkeit vorübergegangen ist, bevor er am Straßen-

verkehr teilnimmt, ohne sicheren Halt arbeitet oder Maschinen bedient.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Augenerkrankungen

Gelegentlich:	Verschwommenes Sehen
Selten:	Mydriasis
Sehr selten:	nach langfristiger Anwendung Verhornung der Augenbindehaut mit Verschluss der Tränenpunkchen und Tränenröhrchen

Häufigkeit	
nicht bekannt:	Bindehautreizung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:	reaktive Hyperämie, Schleimhautbrennen, Schleimhauttrockenheit, systemische Wirkungen (z.B. Herzklopfen, Kopfschmerzen, Tremor, Schwäche, Schwitzen und Blutdruckanstieg), vgl. auch Abschnitt 4.9
---------------	--

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten 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: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

a) Symptome bei Überdosierung  
Mydriasis, Übelkeit, Zyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen. Außerdem unter Umständen Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Hypotonie, Apnoe und Koma.

Ein Risiko stellen besonders bei Säuglingen und Kleinkindern resorptive Überdosierungserscheinungen dar – z.B. auch infolge Verschluckens. Dabei kann es zu zentralnervösen Störungen wie Blutdruckanstieg, Rhythmusstörungen, Tachykardien, Tachyarrhythmien, aber auch reaktiven Bradykardien, Atemdepression und Kreislaufkollaps kommen. Bereits 0,01 mg Tetryzolin/kg KG müssen als toxische Dosis angesehen werden.

b) Notfallmaßnahmen bei Überdosierung  
Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, O<sub>2</sub>-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam i.v. oder 100 mg oral. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika/Kombination von Sympathomimetikum und Antiallergikum  
ATC-Code: S01GA52

Antazolin ist ein selektiv H<sub>1</sub>-Rezeptoren blockierendes Antihistaminikum der Arzneistoffgruppe der Ethylendiamine. Antazolin inhibiert die an H<sub>1</sub>-Rezeptoren ausgelösten Effekte des Histamins wie z.B. eine erhöhte Kapillarpermeabilität. Darüber hinaus wirkt Antazolin schwach lokal-anästhetisch und anticholinerg.

Tetryzolin, ein Imidazolinderivat, ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die α-adrenergen Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch eine sehr geringe Wirkung auf β-adrenerge Rezeptoren. Als sympathomimetisches Amin besitzt es vasokonstriktorische und schleimhautabschwellende Eigenschaften.

Bei topischer Anwendung von Tetryzolin-Lösungen an der Augenbindehaut oder Nasenschleimhaut kommt es zu einer lokalen Gefäßkonstriktion in wenigen Minuten, die bis zu 4–8 Stunden anhält.

Während Antazolin die erhöhte Kapillarpermeabilität und den Juckreiz, nicht aber die Rötung des Auges mildert, erfüllt Tetryzolin eben diesen Effekt, so dass sich die Wirkstoffe in ihrer Kombination optimal ergänzen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Daten zur topischen oder systemischen Pharmakokinetik liegen nicht vor. Eine systemische Resorption nach topischer Anwendung, vor allem bei Schleimhäuten mit Epithelschäden, ist nicht auszuschließen.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

a) Lokale Toxizität  
AllergoConjunct ist im Allgemeinen gut lokal verträglich. Über Kontaktdermatitiden im Zusammenhang mit der lokalen Anwendung antazolinhaltiger Arzneimittel wurde berichtet.

b) Akute Toxizität  
Untersuchungen am Tier ergaben keine besondere Empfindlichkeit gegenüber Tetryzolin (s. 4.9 Überdosierung).

c) Chronische Toxizität  
Bei Ratten traten nach mehrwöchiger oraler Applikation von 10 bzw. 30 mg Tetryzolin pro Kilogramm Körpergewicht keine substanzbedingten toxischen Effekte auf. Rhesusaffen zeigten nach intravenöser Applikation von 5 bzw. 10 mg/kg KG über 120 Tage sowie nach oraler Applikation von 5 bis 50 mg/kg KG über 32 Wochen langandauernde Sedation und Hypnose.

d) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential  
Untersuchungen zu Mutagenese und Karzinogenese liegen nicht vor.

e) Reproduktionstoxikologie  
Tetryzolin und Antazolin sind nicht auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht. Für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen beim Menschen vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Chlorhexidindigluconat-Lösung  
Borsäure  
Natriumtetraborat 10 H<sub>2</sub>O  
Wasser für Injektionszwecke

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

AllergoConjunct ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

AllergoConjunct soll nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Umkarton und Etikett) nicht mehr angewendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tropfflasche zu 10 ml mit Schraubdeckel, beides aus Polyethylen.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

INFECTOPHARM Arzneimittel  
und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim  
Tel.: 062 52/95 70 00  
Fax: 062 52/95 88 44  
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6008734.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

08. April 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2017

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig