

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biciron® 0,632 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält 0,632 mg Tramazolinhydrochlorid-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Biciron wird angewendet zur symptomatischen Therapie bei nichtinfektiösen Formen der Bindehautentzündung, z. B. allergische Konjunktivitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bis zum Abklingen der Krankheitserscheinungen 2-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einbringen. Bei Bedarf ist eine Steigerung auf 4-mal täglich einen Tropfen möglich.

Wie alle vasokonstriktorisch wirkenden Augenpräparate soll auch Biciron nicht zur Daueranwendung benutzt werden. Ohne ärztliche Anordnung soll nur eine kurzfristige Anwendung erfolgen (einige Tage bis zur Besserung der Symptome). Biciron Augentropfen sollten nicht länger als 5 bis 7 Tage angewendet werden. Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Untersuchungen zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen nicht vor. Bei Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren sowie in höheren Dosisbereichen sollte grundsätzlich der Arzt befragt werden. Besondere Vorsicht ist bei Säuglingen und Kleinkindern geboten. Die Anwendung von Biciron darf in dieser Altersgruppe nur unter strenger ärztlicher Indikationsstellung und Kontrolle erfolgen.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge

Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropferspitze der Flasche berührt werden. Die Flasche nach Gebrauch gut verschließen.

Zur Verringerung möglicher systemischer Nebenwirkungen sollte nach dem Eintropfen das untere Tränenpünktchen im Augwinkel zugehalten werden.

4.3 Gegenanzeigen

Biciron darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Tramazolinhydrochlorid oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sowie bei einem Engwinkelglaukom.

Biciron Augentropfen sollten nicht bei Verletzungen des Auges insbesondere der Hornhaut angewendet werden.

Bei Patienten mit Glaukom, insbesondere Engwinkelglaukom, oder schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit oder Hypertonie), Phäochromozytom, Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose oder Diabetes mellitus), Rhinitis sicca, Keratokonjunktivitis sicca, sowie bei Patienten, die mit Monoaminoxidasehemmern und anderen potentiell blutdrucksteigernden Medikamenten behandelt werden, sollte Biciron nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei anhaltender Augenreizung oder Augenrötung sollte der Augenarzt konsultiert werden, da dies häufig Zeichen für eine ernste Augenerkrankung sind. Sofort muss ein Augenarzt aufgesucht werden, wenn die Augenrötung akut oder einseitig auftritt oder Augen- oder Kopfschmerzen, eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor dem Auge auftreten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminoxidasehemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva kann durch kardiovaskuläre Effekte dieser Substanzen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang von Tramazolin in die Muttermilch liegen nicht vor.

Wegen nicht auszuschließender Nebenwirkungen sollte vorsichtshalber vor der Anwendung von Tramazolin der Arzt befragt werden und eine Anwendung während der Schwangerschaft und Laktation nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung von Biciron kann es in seltenen Fällen zu einer Mydriasis und zu verschwommenem Sehen kommen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges, zur Arbeit ohne sicheren Halt und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Die Anwendung von Biciron kann zu Bindehautreizung, Keratitis punctata superficialis

(oberflächliche punktförmige Defekte der Hornhaut), Augenschmerzen, Epiphora (Augentränen), verschwommenem Sehen und in seltenen Fällen zu einer Mydriasis führen. Es besteht die Möglichkeit des Auftretens von systemischen Nebenwirkungen, z. B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System, vor allem bei rasch wiederholter Anwendung.

Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Müdigkeit und Pulsbeschleunigung sind nicht auszuschließen.

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

Bei versehentlicher Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können folgende Symptome auftreten:

Mydriasis, Übelkeit, Cyanose, 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.

Maßnahmen:

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, O₂-Beatmung. Zur Blutdrucksenkung Phenolamin 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: Vasokonstringens, ATC-Code: S01GA10

Pharmakologische Eigenschaften

Tramazolin ist ein Imidazolin-Derivat. Die Substanz ist strukturell und pharmakologisch verwandt mit Naphazolin, Oxymetazolin, Tetryzolin und Xylometazolin. Tramazolin ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die α -adrenergen Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf β -adrenerge Rezeptoren.

Die Anwendung von Tramazolin am Auge führt zu Konstriktion dilatierter Arteriolen und damit zur Normalisierung der vermehrten Schleimhautdurchblutung. Hieraus resultiert eine Verminderung der Symptome des konjunktivalen Reizzustandes.

Eine gewisse reaktive Vasodilatation wird bei den oben genannten Anwendungen üblicherweise beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine topische Bioverfügbarkeit von Tramazolin ist anhand seines pharmakologischen Effektes nachweisbar. Bei Applikation am intakten Auge treten diese Effekte am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System 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 Tramazolin beim Menschen liegt nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Zur akuten und chronischen Toxizität sowie zur Frage der Teratogenese liegen folgende Daten vor.

Die LD₅₀ bei der Maus betrug i.p. 57 mg/kg, s.c. 77 mg/kg und p.o. 195 mg/kg.

Bei Rhesusaffen, denen eine 0,2%ige Lösung intranasal bis zu 8-mal täglich über 90 Tage appliziert wurde, konnten keine pathologischen Effekte nachgewiesen werden.

Teratogene Effekte waren in Dosen von 2,5 und 5 mg/kg bei der Maus sowie 5 bis 12,5 mg/kg bei der Ratte bei täglicher Applikation zwischen dem 7. und 14. Tag der Trächtigkeit nicht nachweisbar.

Ergebnisse aus Mutagenitätsprüfungen liegen nicht vor.

Kanzerogenitätsstudien über 2 Jahre an Ratten ergaben keinen Hinweis auf ein kanzerogenes Risiko.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid-Lösung, Citronensäure-Monohydrat, Sorbitol-Lösung 70 % (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Biciron beträgt 36 Monate.

Biciron soll nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Kunststoffgewindeflasche mit integriertem Tropfer aus Polyethylen niedriger Dichte und Schraubverschluss aus Polypropylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

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

11493.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

19. Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig



Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt