

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Vidisept® EDO®**

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Povidon (K 25).

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Povidon (K 25).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörung, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss und zur Benetzung und Nachbenetzung während des Tragens weicher und harter Kontaktlinsen.

Insbesondere geeignet für Patienten, die konservierte Tränenersatzmittel oder Kontaktlinsenbenetzungsmittel nicht vertragen, da Vidisept® EDO® unkonservert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Je nach Bedarf 3- bis 5mal täglich oder öfter 1 Tropfen in den Bindehautsack eintröpfen.

Zur Anwendung am Auge.

Künstliche Tränen und Kontaktlinsenbenetzungsmittel müssen meist langfristig bzw. ständig angewendet werden.

Vidisept® EDO® ist zur Dauertherapie geeignet.

Für jede Anwendung ist eine neue Einzeldosis-Ophtiole zu verwenden.

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

Um Kontaminationen von Tropferspitze und Lösung zu vermeiden, darf weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

Hinweis: Sollen andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Vidisept® EDO® 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

Für Povidon liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädliche Auswirkungen auf den Embryo/Fetus schließen. Aufgrund kinetischer Daten ist für Povidon nach Applikation von Vidisept® EDO® nur eine geringe systemische Verfügbarkeit zu erwarten.

Bei sachgerechter Anwendung von Vidisept® EDO® ist das Auftreten von schädigenden Effekten auf den Embryo/Fetus/Säugling als minimal einzuschätzen.

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

Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

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).

Sehr selten Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

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

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Lokale Überdosierungen am Auge sind ohne klinische Relevanz.

Zur Behandlung einer versehentlichen oralen Aufnahme von Povidon liegen keine speziellen Daten vor. Auf Grund seiner geringen enteralen Resorption und der bekannten guten systemischen Verträglichkeit ist jedoch mit keinen Risiken in einem solchen Fall zu rechnen.

Gleiches gilt für die anderen Bestandteile der Lösung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmazeutische Gruppe: Künstliche Träne
ATC-Code: S01XA20

Povidon ist ein Sammelname für Hochpolymere verschiedener Kettenlänge mit entsprechend unterschiedlichem Molekulargewicht und unterschiedlicher Viskosität in Lösung. Eine Befeuchtung der Hornhautoberfläche erfolgt besonders durch das in der Bindehaut physiologischerweise gebildete Mucin, das auf der Hornhautoberfläche adsorbiert wird und eine hydrophile Oberfläche bildet. Bei trockenem Auge kann es zu einem Mucinmangel kommen, der die Gabe von Augentropfen mit künstlicher Tränenflüssigkeit erforderlich macht, wobei sowohl deren Oberflächenaktivität als auch deren Adsorptionsfähigkeit von Bedeutung sind. Hier kommen besonders die Polyvinyl-Polymere in Betracht.

Povidon wirkt physikalisch-chemisch und bewirkt in wässriger Lösung eine erniedrigte Oberflächenspannung sowie eine erhöhte Viskosität. Povidon haftet gut auf der Horn- und Bindehaut und sorgt für eine ausreichende Befeuchtung. Dadurch werden die bei Tränenmangel auftretenden Irritationen und Reizungen durch den Lidschlag gemindert und Folgen der Austrocknung der Epithelien vermieden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Wegen der Größe des Povidon-Moleküls ist nicht mit einer Penetration durch die Hornhaut zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die niedermolekularen Polyvinylpyrrolidone sind biologisch geprüft und ungiftig. Es kommt nach Povidon-Applikation weder an der Bindehaut noch an der Hornhaut zu Ablagerungen der Substanz. Povidon hat beim Menschen (wenigstens bei Molekularmassen unter 5000) keinen kanzerogenen Effekt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Borsäure; Natriumchlorid; Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Hohe Salzkonzentrationen können Ausfällungen des Wirkstoffes Povidon bewirken. Mit Paraben bildet Povidon Komplexe, deren Stabilität von der Ionenstärke der Lösung abhängt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole) nicht mehr verwendet werden. Vidisept® EDO® enthält kein Konservierungsmittel.

Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation

in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 × 0,6 ml Augentropfen (nur als Ärztemuster)

20 × 0,6 ml Augentropfen

30 × 0,6 ml Augentropfen

60 × 0,6 ml Augentropfen

90 × 0,6 ml Augentropfen

120 × 0,6 ml Augentropfen Teil einer Bündelpackung (2 × 60 × 0,6 ml Augentropfen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165–173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

34410.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
02.07.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
23.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

05.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Mitvertrieb durch
Bausch&Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165–173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com
www.bausch-lomb.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt