

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

THILO-TEARS® GEL
3 mg/g Augengel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält 3 mg Carbomer.

Sonstiger Bestandteil: 1 g Augengel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

„Trockenes Auge“, Ersatz der Tränenflüssigkeit bei mangelnder oder mangelhafter Befeuchtung der Augenoberfläche.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Therapie des trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Soweit nicht anders verordnet, 4 mal täglich oder je nach Bedarf einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von THILO-TEARS GEL bei Kindern im Alter unter 18 Jahren ist nicht nachgewiesen, da keine Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Die Tube muss senkrecht gehalten werden, damit sich der Tropfen der Schwerkraft folgend ablöst. Mit dieser Technik lässt sich vermeiden, dass die Tropfengröße das Fassungsvermögen des Bindehautsacks übersteigt und die Wimpern verkleben.

THILO-TEARS GEL ist zur Daueranwendung geeignet.

Für die Anwendung während einer Kontaktglasuntersuchung werden einige Tropfen THILO-TEARS GEL in den haptischen Teil des Kontaktglases getropft und dieses nach Anästhesie der Horn- und Bindehaut aufgesetzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten von Augenschmerzen, Veränderungen des Sehvermögens, Augenreizung, anhaltender Augenrötung, wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder bestehen bleibt, sollten die Patienten die Anwendung beenden und ihren Arzt konsultieren.

Nach der Anwendung sollte überschüssiges THILO-TEARS GEL von den Augenwimpern oder Augenlidern entfernt werden, um eine mögliche Krustenbildung durch eintrocknendes Carbomer zu vermeiden.

THILO-TEARS GEL enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Augenbrennen, okuläre Hyperämien, Augenbeschwerden) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratokonjunktivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

Bei Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid kann auf unkonservierte Einzeldosen ausgewichen werden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger:

- Während der Therapie sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.
- Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Sollten Patienten trotzdem Kontaktlinsen tragen, müssen sie angewiesen werden, diese vor der Anwendung von THILO-TEARS GEL zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Es wurden bisher keine klinisch relevanten Interaktionen beschrieben.

Im Fall einer gleichzeitigen Therapie mit anderen topischen Ophthalmika sollte ein Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den aufeinanderfolgenden Anwendungen eingehalten werden. Augensalben und -gele sollten zuletzt angewandt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Zu Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die männliche oder weibliche Fertilität liegen keine Daten vor.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von THILO-TEARS GEL bei Schwangeren vor. Es werden jedoch keine Auswirkungen während der Schwangerschaft erwartet, da die systemische Exposition zu vernachlässigen ist. Der Bestandteil Carbomer übt einen schützenden Effekt auf die Oberfläche aus und ist pharmakologisch nicht wirksam. THILO-TEARS GEL kann in der Schwangerschaft angewandt werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carbomer oder einer der anderen Inhaltsstoffe in die Muttermilch übertreten. Es werden jedoch keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Carbomer zu vernachlässigen ist. Carbomer ist ein pharmakologisch inaktiver Bestandteil, der einen schützenden Effekt auf die Oberfläche ausübt. THILO-TEARS GEL kann während der Stillzeit angewandt werden.

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

THILO-TEARS GEL hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wie bei allen topischen Ophthalmika können vorübergehendes Verschwommensehen und andere Beeinträchtigungen der Sicht die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder Bedienung von Maschinen beeinflussen. Wenn sich nach dem Eintropfen Verschwommensehen einstellt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren verschwommenes Sehen (bei 11 % der Patienten) und Augenlidrandverkrustung, die bei ca. 7,79 % der Patienten auftraten.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen werden folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Die Nebenwirkungen stammen aus klinischen Studien mit Carbomer 2 mg/ml oder 3 mg/g Augengel und Spontanmeldungen nach der Markteinführung.

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich: Rhinitis
Augenerkrankungen	Sehr häufig: Verschwommenes Sehen Häufig: Augenbeschwerden, Augenlidrandverkrustung, Augenreizung Gelegentlich: Periorbitalödem, Bindehautödem, Augenschmerzen, Augenjucken, okuläre Hyperämie, Tränensekretion verstärkt, Blepharitis, trockenes Auge, Augenausfluss
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich: Kontaktdermatitis

Nachfolgende weitere Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung berichtet. Häufigkeiten können aufgrund fehlender Daten nicht genannt werden.

System- organklasse	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Nicht bekannt:</i> Überempfindlichkeit

Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Thilo Tears® GEL abgesetzt 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 anzuzeigen.

Kontakt in Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abtl. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Aufgrund der Eigenschaften dieses Präparates werden weder nach einer topischen okulären Überdosierung, noch nach versehentlicher Einnahme des Inhaltes einer Packung toxische Effekte erwartet.

Topisch überdosiertes THILO-TEARS GEL kann mit lauwarmem Wasser aus den Augen gespült werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Synthetisches Polymer für künstliche Tränen.

ATC-Code: S01XA20

Das Gel bildet einen Gleit- und Schutzfilm auf der Hornhaut und dient als Ersatz der Tränenflüssigkeit.

THILO-TEARS GEL besitzt eine im Vergleich zu wässrigen Lösungen erhöhte Viskosität. Trotz der erhöhten Viskosität vermischt sich das Gel leicht mit der Tränenflüssigkeit. Die Salze der Tränenflüssigkeit verflüssigen das Gel und erniedrigen dessen Viskosität. Es bildet sich ein benetzender, transparenter Film auf der Augenoberfläche ohne Beeinträchtigung der optischen Funktion. Der Film ersetzt fehlende Tränenflüssigkeit oder einen Tränenfilm mangelnder Qualität und steigert die Benetzungsfähigkeit der Augenoberfläche, die beim trockenen Auge häufig beeinträchtigt ist. Die mukomimetischen Eigenschaften von THILO-TEARS GEL verlängern die Tränenfilmauflöszeit und verbessern die Tränenfilmstabilität. Dies ermöglicht reizfreies Gleiten beim Lidschlag und verbessert die Zellmorphologie der Hornhaut. Die Augenoberfläche wird vor Austrocknung geschützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

THILO-TEARS GEL verweilt lange auf der Augenoberfläche und dringt nicht in das Auge ein. Mit einer Resorption und Ablage-

rung des Polymers in den okulären Geweben ist wegen des hohen Molekulargewichts nicht zu rechnen.

Ja nach Schwere des Krankheitsbildes hält die Linderung der Beschwerden durch THILO-TEARS GEL etwa 3–4 Stunden an.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer rasterelektronenmikroskopischen Untersuchung wurde festgestellt, dass THILO-TEARS GEL einen protektiven Effekt bei Austrocknungserscheinungen des Auges besitzt. Schädliche Wirkungen nach lokaler Anwendung wurden nicht beobachtet.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eventuell systemisch aufgenommene Mengen des Präparates stellen bei bestimmungsgemäßer Anwendung oder auch bei versehentlicher Einnahme des gesamten Inhaltes einer Packung von 10 g unter toxiologischen Aspekten kein Risiko dar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Sorbitol
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

THILO-TEARS GEL soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klares Gel in Packungen zu 10 g und 3 × 10 g THILO-TEARS GEL.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen für Arzneimittel zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestraße 1
79108 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

9011.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.03.1999/08.08.2002/13.04.2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt