

1. Bezeichnung des Arzneimittels

LACRISIC® Augentropfen

2 mg
10 mg
20 mg**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Augentropfen enthält:

Hypromellose 2 mg
Glycerol 85 % 10 mg
Povidon 20 mg

Sonstiger Bestandteil: 1 ml Lösung enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung des trockenen Auges (Sicca-Syndrom: z.B. Morbus Sjögren, Keratitis sicca, Keratitis filiformis, Keratitis punctata, Keratokonjunktivitis sicca) einschließlich der Symptome, die durch mangelnde Tränensekretion bzw. ungenügende Benetzungsfunktion verursacht werden (Brennen, Rötung, Schmerzen, Trockenheits- und Fremdkörpergefühl, Juckreiz, Schleim-, Sekret- und Schaumabsonderung, erschwelter Lidschlag).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDosierung

In der Regel 4–6 mal täglich 1 Tropfen LACRISIC® in den Bindehautsack tropfen. Die Anwendungshäufigkeit wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Als günstig hat es sich erwiesen, wenn die letzte Anwendung unmittelbar vor dem Zubettgehen erfolgt.

Es liegen keine Studien zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor.

Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge

Die Behandlung des „trockenen Auges“ erfolgt in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie. Erkrankungen, in deren Verlauf es zu einer Begleitsymptomatik in Form des Sicca-Syndroms kommt, werden für die Dauer des zugrundeliegenden Krankheitsbildes behandelt.

Werden zusätzlich andere Augentropfen angewendet, sollten zwischen der Anwendung von LACRISIC® und anderen Arzneimitteln 5 Minuten vergehen.

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 Tropfflasche berührt werden.

Zur Anwendung bei Kontaktlinsenträgern bitte Hinweis im Abschnitt 4.4 beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von LACRISIC®.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Kopfschmerzen, Augenschmerzen, Veränderungen des Sehvermögens, Augenirritationen, anhaltender Augenrötung oder wenn sich die Erkrankung verschlimmert oder nach drei Tagen keine Besserung eintritt, sollten die Patienten für die weitere Behandlung ihren Arzt konsultieren.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind daher vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Resorption vernachlässigbar ist. (siehe Abschnitt 5.3). LACRISIC kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene und Säuglinge behandelter Mütter festgestellt worden. LACRISIC kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

LACRISIC® hat keinen oder nur einen sehr geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wie bei allen Augentropfen können unmittelbar nach dem Eintropfen vorübergehendes leichtes Verschwommensehen oder andere leichte Sehbeeinträchtigungen auftreten und die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Sollten diese Beeinträchtigungen länger anhalten, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Nach der Anwendung von LACRISIC® wurden folgende Nebenwirkungen berichtet. Häufigkeiten sind auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

System- organklasse	Nebenwirkung
Augen- erkrankungen	Verschwommenes Sehen, Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen, z. B. Lidödem, Fremdkörpergefühl im Auge, Rötung, Juckreiz, Schwellungen, Brennen

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

LACRISIC® enthält als Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das Irritationen am Auge hervorrufen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratokonjunktivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt 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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

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

4.9 Überdosierung

Lokale Überdosierungen am Auge sind ohne klinische Relevanz, auch bei versehentlich oraler Einnahme von LACRISIC® sind keine Maßnahmen erforderlich. Auf Grund der geringen enteralen Resorption und der bekannten guten systemischen Verträglichkeit der Inhaltsstoffe ist mit keinen Risiken zu rechnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Künstliche Tränen
ATC-Code: S01XA20

Die Zusammensetzung von LACRISIC® wird in besonderem Maße den therapeutischen Erfordernissen bei unzureichender Tränensekretion gerecht. Das Präparat bildet auf der Augenoberfläche einen optisch klaren Schutz- und Gleitfilm, der die physiologischen Funktionen der verminderten oder fehlenden präkornealen Tränenflüssigkeit übernimmt. Die in LACRISIC® enthaltenen Substanzen steigern außerdem die Adsorptionsfähigkeit und Verweilzeit der Augentropfen. Dadurch wird eine Verlängerung der Tränenfilmaufreißzeit und eine Verbesserung der Tränenfilmbeständigkeit erreicht. LACRISIC® ist eine hypotone bzw. hypoosmolare Lösung in tränenisotoner Form,

LACRISIC® Augentropfen



weil bei „Sicca-Augen“ der Tränenfilm hyper-
ton ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hypromellose und Povidon sind wasser-
lösliche Polymere, die ähnlich wie natürli-
ches Mucin unterschiedliche Oberflächen-
spannungen (Hornhaut/Träne) angleichen
können. Diese mukomimetische Wirkung
besteht darin, eine hydrophile Schicht auf
der Epitheloberfläche zu bilden, die die
Funktion des fehlenden oder mangelhaften
Mucins ersetzt und gegenüber der Lipid-
schicht die Oberflächenspannung redu-
ziert. Dieser Effekt bewirkt eine rasche,
gleichmäßige und vollständige Verteilung
der wässrigen Phase auf der gesamten
Hornhautoberfläche.

Glycerol übt eine gute Gleitwirkung aus und
bessert die Zellmorphologie der Hornhaut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für die beiden Polymere Hypromellose und
Povidon bestehen aus pharmakologisch-
toxikologischer Sicht keinerlei Risiken. Beide
Stoffe werden seit vielen Jahren in Augen-
tropfen eingesetzt.

Die vier zur Herstellung des Phosphatpuffers
in LACRISIC® eingesetzten Salze Dinatrium-
phosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphos-
phat, Natriumchlorid und Kaliumchlorid
sind in verschiedenen Arzneimitteln zuge-
lassen. In den hier vorliegenden Konzen-
trationen bestehen keinerlei pharmakolo-
gisch-toxikologische Bedenken gegenüber
ihrem Einsatz zur Substitution des Tränen-
films. Glycerol ist ebenfalls als Bestandteil
von Augentropfen bekannt und als absolut
unbedenklich anzusehen. Basierend auf den
konventionellen Studien zur Sicherheitsphar-
makologie, Toxizität bei wiederholter Gabe,
Reproduktions- und Entwicklungstoxizität,
Genotoxizität und zum kanzerogenen Po-
tential lassen die präklinischen Daten keine
besonderen Gefahren für den Menschen
erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen
nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) auf-
bewahren.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der
Temperatur keine besonderen Lagerungs-
bedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 ml Augentropfen und
3 × 10 ml Augentropfen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestr. 1
79108 Freiburg

8. Zulassungsnummer

16649.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

09.06.1997/07.12.2009

10. Stand der Information

Januar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt