

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Alomide® SE 1 mg/ml Augentropfen****2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Augentropfen enthält:
Lodoxamid-Trometamol 1,78 mg
(entsprechend 1 mg Lodoxamid)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Alomide SE ist zur Behandlung der nichtinfektiösen allergischen Konjunktivitis indiziert.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierungErwachsene und Kinder:

Einen Tropfen Alomide SE 4 × täglich in regelmäßigen Abständen in jedes Auge tropfen.

Kinder unter 4 Jahren

Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Alomide SE sind an Kindern unter 4 Jahren nicht untersucht worden.

Ältere Patienten

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Alomide SE bei älteren Patienten sind nicht zu beachten.

Die empfohlene Häufigkeit der Anwendung sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Verschließen des Tränenkanals oder sanftes Schließen des Augenlids nach der Anwendung wird empfohlen. Dadurch können die systemische Aufnahme von Arzneimitteln, die über die Augen verabreicht werden, verringert und systemische Nebenwirkungen gemindert werden.

Wird mehr als ein topisches ophthalmisches Arzneimittel verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten auseinander liegen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass der Therapieerfolg von der regelmäßigen Anwendung des Präparates abhängt.

Eine Besserung der Symptome (Abnahme von Irritation, Juckreiz, Fremdkörpergefühl, Lichtscheu, akutem Augenschmerz, Tränen, Sekretbildung, Erythem/Schwellung, Rötung der Bindehaut, limbalen Reaktion, Epithelbeteiligung, Ptosis) tritt normalerweise innerhalb weniger Tage als Reaktion auf die Behandlung mit Alomide SE ein, jedoch kann auch eine längerfristige Behandlung von bis zu vier Wochen erforderlich sein. Sobald eine symptomatische Besserung erreicht wurde, wird die Therapie so lange fortgesetzt, wie dies zur Besserung nötig ist.

Falls erforderlich, können Kortikoide gleichzeitig mit Alomide SE verabreicht werden.

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

Patienten sollten auch darauf hingewiesen werden, dass die Anwendung von Augentropfen bei allergischer Konjunktivitis anfänglich zu Unbehagen führen kann, das jedoch verschwindet, sobald sich der Zustand bessert (s. Nebenwirkungen). Der Patient sollte seinen verordnenden Arzt kontaktieren, falls diese Symptome anhalten.

Hinweis für Kontaktlinienträger

Während der Behandlung allergischer Erkrankungen mit Alomide SE sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Falls doch Kontaktlinsen getragen werden müssen, sind die Patienten anzuweisen, die Kontaktlinsen vor der Anwendung von Alomide SE zu entfernen und diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Arzneimittel-Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Klinisch relevante Wechselwirkungen sind nicht beschrieben.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitFertilität

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Lodoxamid auf die menschliche Fertilität vor.

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten hinsichtlich der topischen Anwendung von Alomide SE bei schwangeren Frauen vor. Tierstudien ergaben keinen Hinweis auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich Reproduktionstoxizität, Embryotoxizität oder Teratogenität.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Lodoxamid in die Muttermilch übertritt. Zum Übertritt von Lodoxamid in die Muttermilch bei Tieren gibt es nur ungenügende Informationen. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden.

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

Alomide SE hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vorübergehendes Verschwommensehen und andere Beeinträchtigungen der Sicht können 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
In klinischen Studien war „Augenbeschwerden“ die häufigste Nebenwirkung, die bei 11 % der Patienten auftrat.

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). In jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angeordnet. Die Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Alomide SE beobachtet oder nach dessen Markteinführung gemeldet.

Siehe Tabelle auf Seite 2

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

Spezifische Reaktionen sind bei einer topischen Überdosierung nicht zu erwarten. Topisch überdosiertes Alomide SE kann mit lauwarmem Wasser aus den Augen gespült werden.

Die versehentliche Einnahme von 0,1 mg bis 10 mg Lodoxamid kann zu folgenden Nebenwirkungen führen: Wärmegefühl, Hitzegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Diaphoresis und abdominalen Krämpfen. Bei Dosen von 3,0 und 10,0 mg oral genommenem Lodoxamid wurde ein vorübergehender Anstieg des systolischen und des diastolischen Blutdrucks beobachtet, der sich jedoch nach kurzer Zeit spontan wieder legte. Andere mögliche Nebenwirkungen nach einer oralen Überdosierung sind Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Ermüdung und lockerer Stuhlgang.

Bei versehentlicher Einnahme kann es angebracht sein, Maßnahmen zu ergreifen, die eine weitergehende Absorption unterbinden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antiallergikum

ATC-Code: S01GX 05

Bei Lodoxamid handelt es sich um einen Mastzellenstabilisator, der *in vivo* Überemp-

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Selten: Arzneimittelüberempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich: Schwindelgefühl, Kopfschmerz Selten: Somnolenz, Geschmacksstörung
Augenerkrankungen	Sehr häufig: Augenbeschwerden Häufig: Sehen verschwommen, trockenes Auge, Augenjucken, Tränensekretion verstärkt, okuläre Hyperämie Gelegentlich: Augenschmerzen, Augenödem, Asthenopie, Hornhautablagerungen, Augenfluss, Augenreizung Selten: Hornhauterosion, Narbe der Hornhaut, Hornhautabschürfung, Zellen in der vorderen Augenkammer, Defekt des Hornhautepithels, Keratitis, Blepharitis, Sehverschlechterung
Herzerkrankungen	Nicht bekannt: Palpitationen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Selten: Nasenschleimhaut trocken, Niesen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich: Übelkeit Selten: abdominale Beschwerden
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich: Exfoliation an einem Augenlid Selten: Ausschlag
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich: Wärmegefühl

findlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (Typ 1) hemmt. Lodoxamid hemmt die Zunahme der Hautgefäßpermeabilität, die auf Reagin bzw. IgE und antigenvermittelte Reaktionen zurückzuführen ist.

In *in-vitro*-Untersuchungen an Nagern konnte gezeigt werden, dass Lodoxamid Mastzellen zu stabilisieren vermag und die antigenstimulierte Histaminfreisetzung verhindern kann. Darüber hinaus verhindert Lodoxamid auch die Freisetzung weiterer Entzündungsmediatoren aus den Mastzellen (z. B. „slow-reacting substances of anaphylaxis“, SRS-A, die auch als Peptid leukotriene bekannt sind) und hemmt die Chemotaxis der Eosinophilen. Zwar ist der genaue Wirkmechanismus von Lodoxamid nicht bekannt, doch konnte eine Hemmung des Kalziumeinstroms in die Mastzellen nach Antigenstimulation nachgewiesen werden.

Lodoxamid besitzt keine intrinsischen vaso-konstriktorischen, histaminhemmenden, cyclooxygenasehemmenden Eigenschaften oder sonstige antiphlogistische Aktivität.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung und Elimination von ¹⁴C-Lodoxamid wurde an sechs gesunden Erwachsenen untersucht, die 3 mg (50 µCi) Lodoxamid als orale Gabe erhielten. Es wurde in erster Linie über den Harn ausgeschieden (83%). Die auf der Basis der Harnausscheidung errechnete Halbwertszeit betrug für ¹⁴C-Lodoxamid 8,5 Stunden. In einer Untersuchung an zwölf gesunden Erwachsenen konnten nach zehntägiger topischer Anwendung von Alomide® SE (ein Tropfen viermal täglich in jedes Auge) bei einer

Nachweisgrenze von 2,5 ng/ml keine messbaren Lodoxamidspiegel im Plasma bestimmt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionsstudien, in denen Lodoxamid-Tromethamol oral bei Ratten und Kaninchen in Dosen von 100 mg/kg/d eingesetzt wurde (mehr als das 5.000-fache der vorgeschlagenen therapeutischen Dosierung), erbrachten keine Hinweise auf entwicklungsschädigende Wirkungen.

In einer Langzeitstudie an Ratten kam es bei täglichen oralen Gaben von 100 mg/kg Lodoxamid-Tromethamol (mehr als das 5000fache der vorgeschlagenen therapeutischen Dosierung) über einen Zeitraum von zwei Jahren zu keinerlei neoplastischen oder tumorigenen Effekten. Weder der Salmonellen-Test nach Ames noch der Chromosomenaberrationstest an CHO-Zellen oder der Mouse Forward Lymphom-Test ergaben Hinweise auf ein mutagenes Potential oder eine genetische Schädigung. Unter hohen Konzentrationen (über 4.000 µg/ml) kam es im BALB/c-3T3 Zelltransformationstest zu einem gewissen Anstieg fokaler Transformationen. Anzeichen für eingeschränkte Fortpflanzungsfunktionen ergaben sich bei den Prüfungen an Versuchstieren nicht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat 2H₂O
Mannitol (Ph.Eur.)
Hypromellose
Tyloxapol

Citronensäure-Monohydrat
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Haltbarkeit nach Öffnen des Einmaldosenbehältnisses:

Der Inhalt des Behältnisses ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Einzeldosisbehältnis enthält unkonservierte, keimfreie Augentropfen. Daher sollte das Behältnis erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet und die eventuell verbleibende Restmenge nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht gefrieren. Vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20 und 50 Einzeldosisbehältnissen zu 0,4 ml Augentropfen. Je 5 Einzeldosisbehältnisse sind in einer Folie als Verdunstungsschutz versiegelt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestraße 1
79108 Freiburg

8. Zulassungsnummer

39936.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

02.04.1997

10. Stand der Information

Junii 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt