

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Vividrin® iso EDO®  
antiallergische Augentropfen**  
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natrium-  
cromoglicat (Ph.Eur.)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff:  
1 ml Augentropfen enthält 20 mg Natrium-  
cromoglicat (Ph.Eur.)

Sonstige Bestandteile:  
Vollständige Auflistung der sonstigen Be-  
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Allergisch bedingte, akute und chronische  
Bindehautentzündung (Conjunctivitis), z.B.  
Heuschnupfen-Bindehautentzündung, Früh-  
lingskatarrh (Kerato-)Conjunctivitis vernalis).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung  
In der Regel 2-mal täglich je 1 Tropfen in  
den Bindehautsack beider Augen eintrop-  
fen.

Für Kinder und Erwachsene gilt die gleiche  
Dosierung.

Die Tagesdosis kann durch Erhöhung der  
Applikationshäufigkeit auf 4-mal täglich  
1 Tropfen verdoppelt werden.

Die Dosisintervalle können aber auch ver-  
längert werden, solange die Symptompf-  
reiheit aufrecht erhalten wird.

Art der Anwendung  
Zur Anwendung am Auge.

**Hinweis:**

Zum Öffnen einer Ein-Dosis-Ophtiole die  
Ophtiole vom Streifen abtrennen und den  
Verschluss abdrehen. Zum Eintropfen mit  
den Fingern leicht auf den Füllkörper drü-  
cken.

Der Inhalt einer Ein-Dosis-Ophtiole ist aus-  
reichend für die gleichzeitige Anwendung  
an beiden Augen.

Für jede weitere Anwendung ist eine neue  
Ein-Dosis-Ophtiole zu verwenden.

Auch nach dem Abklingen der Beschwerden  
sollte die Behandlung mit Vividrin® iso  
EDO® antiallergischen Augentropfen so  
lange fortgeführt werden, wie der Patient  
den allergenen Substanzen (Pollen, Haus-  
staub, Pilzsporen usw.) ausgesetzt ist.

**Hinweis:**

Wie bei jeder Selbstbehandlung sollte eine  
langandauernde Behandlung nicht ohne  
ärztliche Aufsicht erfolgen.

Ebenso sollte bei einem Fortbestehen der  
Symptome trotz der Anwendung von  
Vividrin® iso EDO® antiallergischen Augen-  
tropfen ein Arzt aufgesucht werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff  
oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten  
sonstigen Bestandteile.

Auch schon bei Verdacht auf eine allergi-  
sche Reaktion auf Vividrin® iso EDO® anti-  
allergische Augentropfen ist eine Reexpo-  
sition unbedingt zu vermeiden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Dieses Arzneimittel beeinflusst unmittelbar  
nach der Anwendung nur wenige Minuten  
die Sehleistung. Bevor der Patient am Stra-  
ßenverkehr teilnimmt, ohne sicheren Halt  
arbeitet oder Maschinen bedient, soll abge-  
wartet werden, bis die Beeinträchtigung  
des Sehvermögens durch Schleiersehen  
vorübergegangen ist.

**Hinweis für Kontaktlinsenträger:**

Bei Entzündungen, auch bei allergischer  
Bindehautentzündung, ist ggf. der Augen-  
arzt zu befragen, ob trotz der Beschwerden  
weiterhin Kontaktlinsen getragen werden  
dürfen. Wenn der Augenarzt das Tragen  
von Kontaktlinsen gestattet, sind harte und  
weiche Kontaktlinsen vor dem Eintropfen  
herauszunehmen und erst 15 Minuten nach  
dem Eintropfen wieder einzusetzen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen  
Arzneimitteln und sonstige  
Wechselwirkungen**

Bisher keine bekannt.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und  
Stillzeit**

Schwangerschaft

Beim Menschen ist nach langjähriger An-  
wendung kein teratogener Effekt beobach-  
tet worden (s. a. Ziffer 5.3). Dennoch sollte  
eine Therapie mit Vividrin® iso EDO® anti-  
allergischen Augentropfen im ersten Trime-  
non aus grundsätzlichen Erwägungen nur  
nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung  
erfolgen.

Dies gilt auch für den weiteren Verlauf der  
Schwangerschaft.

Stillzeit

Natriumcromoglicat wird nur in äußerst ge-  
ringen Mengen in die Muttermilch sezer-  
niert. Ein Risiko für den gestillten Säugling  
besteht daher wahrscheinlich nicht, jedoch  
ist auch hier eine Nutzen-Risiko-Abwägung  
erforderlich.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-  
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum  
Bedienen von Maschinen**

Bei Beeinträchtigung der Sehleistung durch  
Schlierenbildung kurz nach der Anwendung  
sollten keine Maschinen bedient, nicht ohne  
sicheren Halt gearbeitet und nicht am Stra-  
ßenverkehr teilgenommen werden.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-  
kungen werden folgende Kategorien zu-  
grunde gelegt:

- 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 ( $< 1/10.000$ )
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage  
der verfügbaren Daten nicht abschätz-  
bar)

Selten treten Augenbrennen, Bindehaut-  
schwellung (Chemosis), Fremdkörpergefühl  
sowie konjunktivale Hyperämie auf.

Sehr selten wurden nach Behandlung mit  
Natriumcromoglicat allergische Reaktionen  
beobachtet.

In einem Einzelfall wurde über eine schwere  
generalisierte anaphylaktische Reaktion mit  
Bronchospasmen im Zusammenhang mit  
einer Natriumcromoglicat-Therapie berich-  
tet.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwir-  
kungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-  
kungen nach der Zulassung ist von großer  
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-  
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-  
hältnisses 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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Bisher sind keine Fälle einer Überdosierung  
bekannt geworden.

Eine spezifische Behandlung ist nicht be-  
kannt.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-  
SCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antialler-  
gikum/Antihistaminikum

ATC Code: Augentropfen: S01GX01

Tierexperimente und In-vitro-Studien haben  
gezeigt, dass Natriumcromoglicat in der  
Lage ist, nach Antigen-Exposition die De-  
granulation sensibilisierter Mastzellen und  
damit die Freisetzung von Entzündungs-  
mediatoren zu hemmen.

Diese mastzellstabilisierende Wirkung wur-  
de auch beim Menschen bei durch Antigen  
induziertem, IgE-vermitteltem Bronchospas-  
mus und bei der allergischen Rhinitis ge-  
sehen. Insbesondere mit Histamin wird die  
allergische Sofort-Reaktion in Verbindung  
gebracht.

Natriumcromoglicat blockiert den mit dem  
IgE-Rezeptor gekoppelten Kalziumkanal  
und hemmt dadurch den über diesen Re-  
zeptor vermittelten Einstrom von Kalzium in  
die Mastzelle und somit die Degranulation  
der Mastzelle. Natriumcromoglicat wird  
hierbei spezifisch an ein Natriumcromog-  
licat-Bindungsprotein gebunden, welches  
Teil des durch den IgE-Rezeptor kontrollier-  
ten Kalziumkanals ist.

Dieser Wirkungsmechanismus trifft für alle  
Schleimhäute (z. B. Bronchien, Nase, Auge,  
Darm) gleichermaßen zu.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Natriumcromoglicat wird vom Gastrointesti-  
naltrakt sehr schlecht resorbiert. Beim Men-

schen wird nur etwa 1 % der Dosis auf diesem Wege aufgenommen. Weniger als 7 % einer intranasalen Dosis von Natriumcromoglicat werden systemisch resorbiert. Die Plasmaproteinbindung liegt bei 63–76 %. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,13 l/kg. Intravenös (langsam innerhalb von 30 Minuten) verabreichtes Natriumcromoglicat wird hingegen rasch eliminiert (Halbwertszeit ca. 13,5 Minuten). Nach einer Stunde ist es fast vollständig ausgeschieden.

Natriumcromoglicat ist wenig lipidlöslich und darum nicht in der Lage, die meisten biologischen Membranen, wie z. B. die Blut-Hirn-Schranke, zu durchdringen.

Maßgebend für den therapeutischen Effekt von Natriumcromoglicat ist ausschließlich die nach lokaler Applikation am jeweiligen Erfolgsorgan erreichte Konzentration.

Eine Metabolisierung von Natriumcromoglicat ist bisher nicht nachgewiesen worden. Die Elimination erfolgt zu etwa gleichen Teilen biliär und renal.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### *Akute Toxizität*

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit für Natriumcromoglicat ergeben (s. a. Ziffer 4.9).

#### *Chronische Toxizität*

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an der Ratte mit subkutanen Applikationen durchgeführt. Bei extrem hohen Dosierungen traten schwere Nierenschädigungen in Form von tubulären Degenerationen im proximalen Teil der Henleschen Schleife auf.

Untersuchungen bei Inhalationsapplikation an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Meerschweinchen, Affe und Hund) mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten ergaben keinen Hinweis auf Schädigungen durch Natriumcromoglicat.

#### *Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial*

Natriumcromoglicat ist unzureichend auf eine mutagene Wirkung untersucht. Die bisherigen Angaben weisen nicht auf ein mutagenes Potenzial hin.

Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Natriumcromoglicat.

#### *Reproduktionstoxizität*

Bisherige Erfahrungen mit Natriumcromoglicat am Menschen ergaben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen.

Reproduktionstoxikologische Studien wurden an Ratten, Kaninchen und Mäusen durchgeführt. Nach Verabreichung hoher Dosen (s. c. und i. v.) kam es zu einer erhöhten Anzahl von Resorptionen und erniedrigtem Fetengewicht.

Teratogene Effekte wurden nicht beobachtet. Die Fertilität männlicher und weiblicher Ratten sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Feten blieben unbeeinflusst. In Untersuchungen an Affen fand man, dass nach i. v.-Applikation 0,08 % der Dosis dia-

plazentar den Feten erreicht und nur 0,001 % der applizierten Dosis in der Muttermilch ausgeschieden wurde.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph.Eur.); Hypromellose; Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar. Es darf nach Ablauf des Verfalldatums (s. Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole) nicht mehr verwendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ein-Dosis-Ophtiole im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klarsichtige Ein-Dosis-Ophtiole aus Polyethylen (LDPE)

Originalpackung mit 20 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen.

Originalpackung mit 10 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen.

Originalpackung mit 30 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 ml Augentropfen.

Originalpackung mit 60 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,5 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](mailto:kontakt@bausch.com)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

30622.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung  
04. Dezember 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung  
31. Mai 2005

## 10. STAND DER INFORMATION

06.2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

### *Mitvertrieb durch:*

Bausch&Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165–173  
13581 Berlin  
E-mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt