

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DEXA BICIRON® Augentropfen

0,20 mg/ml + 0,545 mg/ml Augentropfensuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfensuspension enthält:

Dexamethason-21-isonicotinat	0,25 mg
Tramazolinhydrochlorid 1 H ₂ O	0,632 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfensuspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Nichtinfektiöse Entzündungen einschließlich allergisch bedingter Erkrankungen des Auges, der Augenlider, des Tränensackes und der Tränendrüse.

Unter ärztlicher Kontrolle auch zur Anwendung nach Augenoperationen, Verletzungen und Schädigungen des Auges durch Fremdkörper.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge.

3mal täglich 1 Tropfen DEXA BICIRON Augentropfen in das erkrankte Auge tropfen.

Augentropfensuspension vor Gebrauch schütteln.

Die Dauer der Anwendung von DEXA BICIRON Augentropfen richtet sich nach dem klinischen Befund und beträgt gewöhnlich 2–7 Tage. Die Behandlungsdauer sollte 2 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

DEXA BICIRON Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Dexamethason, Tramazolin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, bei Verletzungen und geschwürigen Erkrankungen der Hornhaut, Epithelschäden des vorderen Augenabschnittes, bei Glaukom sowie bei Bakterien- (z.B. Syphilis, Augentuberkulose), Pilz- und Virusinfektionen (Herpes corneae) des Auges.

Hinweis:

Vorsicht bei Hypertonie, Thyreotoxikose, Diabetes, Phäochromozytom, schweren Herzerkrankungen sowie bei Patienten, die mit Monoaminoxidasehemmern und anderen potenziell blutdrucksteigernden Arzneimitteln behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen sollten, soweit vom Augenarzt nicht anders empfohlen, frühestens 20 bis 30 Minuten nach Verabreichung von DEXA BICIRON Augentropfen wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von DEXA BICIRON Augentropfen und Monoaminoxidasehemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva kann durch kardiovaskuläre Effekte dieser Substanzen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten. Werden Augentropfen, die Atropin und andere Anticholinergika enthalten, gleichzeitig mit DEXA BICIRON Augentropfen angewendet, kann eine zusätzliche Erhöhung des Augeninnendruckes bei entsprechend veranlagten Patienten nicht ausgeschlossen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen nicht auszuschließender systemischer Nebenwirkungen sollte eine Anwendung während der Schwangerschaft und Laktation nur unter sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Bei der Anwendung am Menschen hat sich bisher kein Verdacht auf fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Bei Langzeitbehandlung sind jedoch Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für das ungeborene Kind die Gefahr einer Nebennierenrindenatrophie, die eine ausschleichende Substitutionstherapie beim Neugeborenen erforderlich macht.

Glukokortikoide treten bei systemischer Anwendung in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden.

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

Nach Anwendung von DEXA BICIRON Augentropfen kann es in seltenen Fällen zu einer Pupillenerweiterung (Mydriasis) und zu verschwommenem Sehen kommen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Anwendung von DEXA BICIRON Augentropfen können verschwommenes Sehen und eine Bindehautreizung auftreten. Bei längerfristiger Behandlung kann es zu einem vorübergehendem Glaukom oder zu einer bleibenden Katarakt, insbesondere bei Kindern, kommen.

Die Anwendung mehrerer Tropfen DEXA BICIRON Augentropfen innerhalb kurzer Zeit kann bei entsprechend disponierten Patienten zu einer leichten vorübergehenden Pupillenerweiterung mit evtl. besonderer Lichtempfindlichkeit führen; diese klingt nach wenigen Stunden ohne Folgen ab.

Ohne gleichzeitige Therapie der Grunderkrankung kann durch die Behandlung mit DEXA BICIRON Augentropfen eine bestehende bakterielle Hornhautinfektion verschlimmert bzw. die Gefahr einer Pilz- (Candida albicans) bzw. Virusinfektion (Herpes simplex-Keratitis) erhöht werden. Bei Erkrankungen (z.B. Keratitis), die ein Dünnerwerden der Hornhaut verursachen, kann die Anwendung von DEXA BICIRON Augen-

tropfen zur Perforation führen. Hornhautschäden, eine verzögerte Wundheilung sowie erhöhte Anfälligkeit für Augeninfektionen können auftreten.

Auf Grund möglicher Nebenwirkungen sollten der Augeninnendruck, die Hornhaut und die Linse regelmäßig kontrolliert werden. Nebenwirkungen wie Herzklopfen, Blutdruckanstieg und Pulsbeschleunigung sind nicht auszuschließen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen beim Menschen sind bisher nicht bekannt. Von den in DEXA BICIRON Augentropfen enthaltenen arzneilich wirksamen Bestandteilen und sonstigen Bestandteilen ist nur Tramazolinhydrochlorid toxikologisch relevant (in 5 ml DEXA BICIRON Augentropfen sind 3,16 mg enthalten).

Symptome der Intoxikation

Nach Ingestion des Inhalts einer Flasche DEXA BICIRON Augentropfen wäre im Wesentlichen nur bei Kleinkindern eine stärkere Symptomatik der Sympathikomimetika-Intoxikation mit Erregung, Blutdruckanstieg, Tachykardie, später Reflexbradykardie zu erwarten. Mydriasis, Übelkeit, Cyanose, Arrhythmie und Lungenödem können auch auftreten, sowie unter Umständen eine Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, psychischen Störungen, schockähnlicher Hypotonie, Krämpfen, Apnoe und Koma.

Therapie von Intoxikation**Notfallmaßnahmen**

Bei Kleinkindern nach Ingestion einer toxischen Dosis (ab 0,05 mg/kg Körpergewicht) sofort Kohlegabe, eventuell induziertes Erbrechen oder Magenspülung. Bei Einnahme einer toxischen Dosis im Kleinkindesalter ist stationäre Überwachung von 8–24 Stunden anzuraten.

Gegenmittel

Bei Reflexbradykardie Atropinsulfat 0,02 mg/kg Körpergewicht i.m.. Bei gefährlicher Blutdrucksteigerung Nitroglycerin-Präparate (z.B. Nitrolingual® , Isoket® -Spray), eventuell Phentolamin-Präparate.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Corticosteroide und Mydriatika in Kombination

ATC-Code: S01BB05

DEXA BICIRON Augentropfen sind ein Ophthalmikum zur gezielten Behandlung nichtinfektiöser Entzündungen des Auges. Neben seinem spezifisch antientzündlich-anti-allergischen Effekt entfaltet das Präparat gefäßverengende und schleimhautabschwellende Wirkungen. Dadurch wird eine sehr rasche Rückbildung entzündlicher Prozesse erreicht.

Der gefäßverengende und schleimhautabschwellende Effekt von DEXA BICIRON Augentropfen tritt bereits nach 5–6 Minuten ein. Die Wirkungsdauer liegt im Mittel bei 3,5 Stunden und beträgt maximal bis zu 7 Stunden.

DEXA BICIRON® Augentropfen



Dexamethason-21-isonicotinat

Dexamethason-21-isonicotinat ist ein Kortikoid-Derivat, das sich besonders bei topischem Einsatz vorteilhaft von der Ausgangssubstanz Dexamethason unterscheidet. Zur Erzielung gleicher lokaler antiphlogistischer Effekte werden von Dexamethason-21-isonicotinat lediglich Dosen benötigt, die um eine Zehnerpotenz unter denen des Dexamethasons liegen.

Für die erhebliche Verstärkung dieser Wirkungen von Dexamethason-21-isonicotinat gegenüber denen als freies Dexamethason ist zunächst ein längeres Verweilen am Orte der erwünschten Wirkung infolge der veränderten physikalisch-chemischen Eigenschaften verantwortlich. Darüber hinaus zeigt der intakte Ester eine höhere intrinsische Aktivität, wie das gegenüber dem Dexamethason erheblich gesteigerte Wirkungsintegral äquimolarer systemischer parenteraler Dosen beweist.

Tramazolinhydrochlorid

Tramazolin ist ein Imidazolin-Derivat. Die Substanz ist strukturell und pharmakologisch verwandt mit Naphazolin, Oxymetazolin und Xylometazolin. Tramazolin ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die α -adrenerge Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf β -adrenerge Rezeptoren.

Die Anwendung von Tramazolin am Auge führt zu Konstriktion dilatierter Arteriolen und damit zur Normalisierung der vermehrten Schleimhautdurchblutung. Hieraus resultiert eine Verminderung der Symptome des konjunktivalen Reizzustandes.

Eine gewisse reaktive Vasodilatation wird bei den oben genannten Anwendungen üblicherweise beobachtet.

Bei Applikation am intakten Auge treten systemische Effekte am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System nur dann auf, wenn die Substanz (vor allem bei rasch wiederholter Anwendung) in größerer Menge über den Tränenkanal in die Nase gelangt und dort resorbiert wird.

Information über Verteilung und Elimination von Tramazolin beim Menschen liegt nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dexamethason-21-isonicotinat

Nach enteraler Zufuhr ist die Wirkung des Dexamethason-21-isonicotinat praktisch mit der Muttersubstanz identisch, da der Ester im Rahmen der enteralen Resorption rasch zu Dexamethason metabolisiert wird.

Systemische resorptive Nebenwirkungen sind nach dem lokalen Einsatz der sehr kleinen Dosen von Dexamethason-21-isonicotinat am Auge auszuschließen. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch werden im Laufe eines Tages 30 μ g Dexamethason-21-isonicotinat in das Auge geträufelt. Der größte Teil dieser Dosis gelangt über den Tränenkanal in den Nasen-Rachenraum und wird bei der anschließenden enteralen Resorption zu Dexamethason metabolisiert. Bei der Esterspaltung entstehen aus 30 μ g Dexamethason-21-isonicotinat 24 μ g Dexamethason. Diese Menge ist nur etwa $\frac{1}{20}$ der untersten lokalen therapeutischen Tagesdosis (Erhaltungsdosis) des Dexamethasons.

Tramazolin

Eine topische Bioverfügbarkeit von Tramazolin ist anhand seines pharmakologischen Effekts nachweisbar. Bei Applikation am intakten Auge treten diese Effekte am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System nur dann auf, wenn die Substanz (vor allem bei rasch wiederholter Anwendung) in größerer Menge über den Tränenkanal in die Nase gelangt und dort resorbiert wird. Information über Verteilung und Elimination von Tramazolin beim Menschen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Dexamethason-21-isonicotinat

Es liegen subakute Toxizitätsstudien an Ratten und Hunden mit p.o., i.m. und s.c. Applikation vor, die zu keinerlei Beobachtungen im Sinne eines toxischen Effekts führen. Studien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt, denn kanzerogene und kokanzerogene Eigenschaften sind bei einem Kortikosteroid nicht zu erwarten. Im direkten Vergleich mit Dexamethason (20, 40, 79 μ g/kg p.o.) angestellte teratologische Untersuchungen an Ratten führen lediglich zu einer Beeinträchtigung der fetalen Entwicklung im Sinne einer Retardierung (in den Gruppen mit 40, 79 μ g/kg p.o.) sowie zu einer Erhöhung der Resorptionsrate, wobei der letzte Effekt bei Dexamethason höher ausfällt. Spezifische Missbildungen treten nicht auf. Bei Kaninchen dagegen kommt es in einer analogen Studie zu gehäuftten Missbildungen, wobei an erster Stelle Gaumenspalten rangieren neben Missbildungen im Abdominalbereich, im Bereich des ZNS und an den Extremitäten. Die beobachteten Veränderungen stehen in Übereinstimmung mit Literaturberichten, nicht jedoch mit klinischen Erfahrungen, wo sich trotz breit gestreuten Einsatzes der Kortikosteroide über Jahre keine Anhaltspunkte für teratogene Potenz am Menschen erkennen lassen.

Tramazolinhydrochlorid

Zur akuten und chronischen Toxizität sowie zur Frage der Teratogenese liegen folgende Daten vor:

Die LD₅₀ bei der Maus betrug i.p. 57 mg/kg, s.c. 77 mg/kg und p.o. 195 mg/kg. Bei neugeborenen und erwachsenen Ratten liegt die LD₅₀ bei etwa 37 mg/kg.

Bei Rhesusaffen, denen eine 0,2%ige Lösung intranasal bis zu 8mal täglich über 90 Tage appliziert wurde, konnten keine pathologischen Effekte nachgewiesen werden. Teratogene Effekte waren in Dosen von 2,5 und 5 mg/kg bei der Maus sowie 5 bis 12,5 mg/kg bei der Ratte bei täglicher Applikation zwischen dem 7. und 14. Tage der Trächtigkeit nicht nachweisbar.

Ergebnisse aus Mutagenitätsprüfungen liegen nicht vor.

Kanzerogenitätsstudien über 2 Jahre an Ratten ergaben keinen Hinweis auf ein kanzerogenes Potenzial.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid,
Natriumchlorid,
Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung),
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer von DEXA BICIRON® Augentropfen beträgt 30 Monate.

DEXA BICIRON Augentropfen sollten nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

DEXA BICIRON Augentropfen sind in Packungen mit 5 ml Augentropfen erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestraße 1
79108 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

677.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

12.09.1979

10. STAND DER INFORMATION

November 2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin