

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aureomycin® Augensalbe RIEMSER, 10 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Chlortetracyclinhydrochlorid

1 g Augensalbe enthält 10 mg Chlortetracyclinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Enthält Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten] (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe

Gelbe, weiche homogene Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Infektionen des äußeren Auges durch Chlortetracyclin-empfindliche Erreger, wie Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündung der Lidränder (Blepharitis), Hornhautentzündung (Keratitis) und Körnerkrankheit (Trachom).

Angaben zum Wirkungsspektrum und zur Resistenzsituation: siehe Abschnitt 5.1.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ein Salbenstrang von ca. ½ bis 1 cm Länge wird in den Bindehautsack eingebracht.

Anwendung je nach Krankheitsbild und dem klinischen Ansprechen zweistündlich oder auch öfter.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge

Das Unterlid soll leicht vom Auge abgezogen werden und der Salbenstrang zwischen unterer Lidinnenseite und Augapfel in den Bindehautsack eingebracht werden.

Dauer der Anwendung

Schwere und hartnäckige Infektionen können eine zusätzliche systemische Behandlung mit Antibiotika erforderlich machen. Leichtere Infektionen werden im Allgemeinen innerhalb von 48 Stunden beherrscht. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird individuell vom Arzt festgelegt. Die Behandlung soll nach Abklingen der klinischen Erscheinungen noch 3 Tage fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten. Hierzu ist eine Entscheidung des behandelnden Arztes erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Aureomycin® Augensalbe RIEMSER darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Tetracyclin oder Tetracyclin-Derivaten (Kreuzallergie),
- in der Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei Agentuberkulose und Pilzerkrankungen am Auge (Gefahr der Verschlimmerung einer Infektion, ggf. Perforation der Hornhaut).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aureomycin® Augensalbe RIEMSER sollte nur nach ärztlicher Rücksprache von Patienten mit systemischem Lupus erythematoses sowie von Patienten mit renalen und hepatischen Beeinträchtigungen angewendet werden.

Während der Anwendung von Aureomycin® Augensalbe RIEMSER dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Kinder

Die systemische Anwendung tetracyclinhaltiger Arzneimittel kann während der Dentitionsphase bei Kindern unter 8 Jahren durch Ablagerung von Calcium-Orthophosphat-Komplexen zu bleibenden Zahnverfärbungen, zur Unterentwicklung des Zahnschmelzes (Zahnschmelzhypoplasien) und zur Verzögerung der Knochenentwicklung führen. Obwohl diese Effekte aufgrund der niedrigen Dosis des Wirkstoffes bei Anwendung des Arzneimittels am Auge unwahrscheinlich sind, sollte ein mögliches Auftreten dieser Effekte in Betracht gezogen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel kann beeinträchtigt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Aureomycin® Augensalbe RIEMSER darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Tetracycline durchdringen die Plazentaschranke und erreichen im fetalen Kreislauf bis zu 100 % der mütterlichen Plasmakonzentration. Die Konzentration in der Muttermilch beträgt über 50 % der mütterlichen Plasmawerte. Tetracycline haben schädliche pharmakologische Wirkungen auf den Fetus/das Neugeborene. Durch Anreicherung und die Bildung von Chelatkomplexen in Geweben mit hohem Calcium-Umsatz kann es unter Tetracyclinen bei Föten zu bleibenden Zahnschäden (Verfärbungen, Schmelzdefekten, Kariesanfälligkeit) sowie zu einer reversiblen Verzögerung des Knochenwachstums kommen.

Zudem besteht besonders in der Schwangerschaft die Gefahr einer mütterlichen Leberschädigung, die dem klinischen und histopathologischen Bild der akuten

Schwangerschaftshepatopathie ähnelt. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die systemische Verfügbarkeit von Chlortetracyclinhydrochlorid nach topischer Applikation ist nicht bekannt.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Nach dem Einbringen von Aureomycin® Augensalbe RIEMSER in den Bindehautsack des Auges kann es zu einem nur wenigen Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In dieser Zeit sollten keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen kann es zum Auftreten von allergischen Haut- und Schleimhauterscheinungen kommen.

In seltenen Fällen können Photodermatosen bei empfindlichen Personen auftreten, was ein Absetzen der Augensalbe erforderlich macht.

Entsprechend anderen Antibiotika kann bei längerem Gebrauch eine Zweitinfektion mit nicht Chlortetracyclin-empfindlichen Bakterien oder durch Pilze auftreten.

Nach längerer Behandlung kann es zu einer Befundverschlechterung durch die Selektion resistenter Stämme kommen. In diesem Fall ist die Therapie mit Aureomycin® Augensalbe RIEMSER zu unterbrechen (Angaben zum Wirkungsspektrum und zur Resistenzsituation: siehe Abschnitt 5.1).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen sind auf Grund der Applikationsweise und der bei der lokalen Applikation geringen eingesetzten Wirkstoffmenge nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antibiotikum zur lokalen Anwendung am Auge

ATC-Code: S01AA02

Wirkungsweise:

Chlortetracyclin (Aureomycin) ist ein Breit-spektrumantibiotikum der Tetracyclinreihe und wirkt auf tetracyclinempfindliche gram-positive und gramnegative Erreger sowie Chlamydien, Mykoplasmen, Spirochäten und Rickettsien bakteriostatisch. Erfasst werden sowohl intrazellulär als auch extrazellulär gelegene Erreger. Der Wirkmechanismus beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese durch Bindung an die 30S-Untereinheit bakterieller Ribosomen.

Resistenzmechanismen:

Tetracyclinresistenz bzw. Kreuzresistenzen zu Antibiotika der Tetracyclinreihe, zu denen auch Chlortetracyclin gehört, sind primär Plasmid-vermittelt und induzierbar. Die drei am häufigsten auftretenden Resistenzmechanismen sind:

- 1) ein verminderter Influx von Chlortetracyclin in die Zelle bzw. die Ausprägung eines energieabhängigen Efflux-Stoffwechselweges, was zu einer verringerten Konzentration von Chlortetracyclin in der Zelle führt,
- 2) Veränderung der Zielstruktur: eine verminderte Angriffsmöglichkeit von Chlortetracyclin an den bakteriellen Ribosomen durch die Synthese von Ribosomen schützenden Proteinen (ribosome protection proteins),
- 3) die enzymatische Inaktivierung von Chlortetracyclin.

Resistenzsituation:

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation wünschenswert.

Erscheint aufgrund der lokalen Prävalenz der Resistenz die Anwendung von Chlortetracyclin zumindestens bei einigen Infektionen bedenklich, sollte eine Beratung durch Experten angestrebt werden.

Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Chlortetracyclin anzustreben.

Die Resistenzinformationen umfassen Erreger, die gemäß ihrer Ätiologie bei Infektionen des äußeren Auges eine Rolle spielen. Die unten genannten Bakterienarten stellen ein repräsentatives Bild der bei Augeninfektionen in Deutschland und im mitteleuropäischen Raum in Frage kommenden Keime

dar. Es ist davon auszugehen, dass in anderen Ländern die Häufigkeitsverteilung der relevanten Bakterien nicht identisch, aber ähnlich sein wird, so dass die unten aufgeführten Keime auch dort die häufigsten Verursacher bakterieller Infektionen des äußeren Auges sein werden.

Bei der lokalen Anwendung von Aureomycin® Augensalbe RIEMSER am Auge ist zu berücksichtigen, dass meist wesentlich höhere Konzentrationen des Antibiotikums als bei systemischer Anwendung erreicht werden, womit eine klinische Wirksamkeit auch häufig bei Keimen gegeben ist, die im Laborversuch als resistent definiert wurden.

Üblicherweise empfindliche Spezies (Resistenzraten $\leq 10\%$)**Grampositive Aerobier**

Staphylokokken
Streptokokken

Gramnegative Aerobier

Moraxella catarrhalis
Moraxella lacunata
Pseudomonas aeruginosa

Gramnegative, intrazelluläre Erreger

Chlamydia oculogenitalis
Chlamydia trachomatis

Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können (Resistenzraten $> 10\%$)**Gramnegative Aerobier**

Enterobacter aerogenes
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Proteus vulgaris

Von Natur aus resistente Spezies

Proteus mirabilis

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Resorption von Chlortetracyclin über die Bindehaut des Auges liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**a) Akute Toxizität/chronische/sub-chronische Toxizität**

Es liegen keine Daten zur Toxizität von Chlortetracyclinhydrochlorid vor. Präklinische Daten zur akuten und chronischen Toxizität von Tetracyclinen lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen zum mutagenen Potential ergaben widersprüchliche Befunde. Es bestehen Hinweise auf eine mutagene Wirkung, deren Relevanz bisher nicht abgeklärt ist. Langzeituntersuchungen am Tier ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Tetracyclin.

c) Reproduktionstoxizität

Reproduktionsbiologische Studien an verschiedenen Tierarten mit Tetracyclinen ergaben Hinweise auf embryotoxische Effekte. Im therapeutischen Dosisbereich gab es bei den Feten Hinweise auf eine Verzögerung des Knochenwachstums, Verfärbungen von Cornea und Linse sowie des Dentins durch Einlagerung von Tetracyclin. Te-

tracycline sind plazentagängig und erreichen im fetalen Kreislauf bis zu 100 % der mütterlichen Plasmakonzentration. Die Konzentration in der Muttermilch beträgt über 50 % der mütterlichen Plasmawerte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

weißes Vaseline, dünnflüssiges Paraffin, Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten]

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre im ungeöffneten Behälter.

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube

Originalpackung mit 5 g Augensalbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der in der Augensalbe enthaltene Wirkstoff wird vorrangig über das behandelte Auge (Tränenflüssigkeit) und die Nase ausgeschieden. Zur Reinigung von Auge und Nase eingesetztes Material (Mull, Zellstoff) ist dem Hausmüll zuzuführen, keinesfalls aber über die Toilette zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CARINOPHARM GmbH

Bahnhofstr. 18

31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*

Telefax: 0180 2 1234-02*

E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

8. ZULASSUNGSNUMMER

72657.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

26.08.2013

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt