

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Irtan® Augentropfen

20 mg/ml

Wirkstoff: Nedocromil-Dinatrium

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthalten 20 mg Nedocromil-Dinatrium, entsprechend 17,88 mg Nedocromil.

Enthält Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.

Klare, gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Saisonale und perenniale allergische Konjunktivitis. (Kerato-)Konjunktivitis vernalis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Saisonale allergische Konjunktivitis:

2-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack beider Augen eintropfen. Sofern erforderlich, kann die Dosis bis auf 4-mal täglich einen Tropfen erhöht werden. Für Kinder ab sechs Jahren und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.

Perenniale allergische Konjunktivitis und (Kerato-)Konjunktivitis vernalis:

4-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack beider Augen eintropfen. Für Kinder ab sechs Jahren und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.

Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge.

Der Therapieeffekt ist regelmäßig zu kontrollieren. Die Dosierungsintervalle können aber auch nach Erreichen der therapeutischen Wirkung verlängert werden, solange die Symptombefreiheit aufrechterhalten wird.

Auch nach dem Abklingen der Beschwerden sollte die Behandlung mit Irtan Augentropfen so lange fortgeführt werden, wie der Patient den allergisierenden Substanzen (in erster Linie Pollen) ausgesetzt ist.

Ohne ärztliche Anweisung sollten die Augentropfen nicht länger als 3 Monate angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Irtan Augentropfen dürfen nicht verabreicht werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nedocromil-Dinatrium, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile. Auch schon bei Verdacht auf eine allergische Reaktionslage gegen Irtan Augentropfen ist ein erneuter Kontakt unbedingt zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anwendung bei Kindern

Auf die Anwendung bei Kindern unterhalb von sechs Jahren sollte verzichtet werden, da zurzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen bei dieser Altersgruppe vorliegen.

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

Wegen des Gehalts an Benzalkoniumchlorid sollte während der Behandlung mit Irtan Augentropfen nach Möglichkeit auf das Tragen von weichen Kontaktlinsen verzichtet werden.

Harte Kontaktlinsen sollen während der Behandlung mit Irtan Augentropfen vor dem Einbringen der Augentropfen entfernt und frühestens 10 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden, um eine gleichmäßige Verteilung der Lösung auf der Konjunktiva zu erreichen.

Wird eine Behandlung mit mehr als einem topischen Ophthalmikum durchgeführt, ist ein Abstand von mindestens 5 Minuten vor der Anwendung des nächsten Arzneimittels einzuhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit silberhaltigen Augentropfen können sich unlösliche Salze bilden. Dies kann zu einer Abschwächung der Wirkung führen. Zwischen der Anwendung der Augentropfen und silberhaltigen Augentropfen sollte daher ein zeitlicher Abstand von etwa 10 Minuten eingehalten werden. Weder tierexperimentell noch beim Menschen wurden bisher schädliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, insbesondere mit anderen topischen Ophthalmika, berichtet.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die tierexperimentellen Untersuchungen haben keine Anhaltspunkte für schädliche Wirkungen von Nedocromil-Dinatrium bei Embryo oder Säugling ergeben. Dennoch sollten aus grundsätzlichen Erwägungen während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten drei Monate, und der Stillzeit Irtan Augentropfen nur angewendet werden, wenn der Arzt es für erforderlich hält.

Nedocromil-Dinatrium wird nur in äußerst geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Bei der Anwendung von Irtan Augentropfen während der Stillzeit besteht daher wahrscheinlich kein Risiko für den Säugling.

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

Irtan Augentropfen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Außerdem

wurden keine sedativen Effekte nach Anwendung von Irtan Augentropfen berichtet.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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 abschätzbar)

Augenerkrankungen:

Häufig: Augenbrennen, Stechen im Auge, Wundgefühl am Auge.

Gelegentlich: Reizerscheinungen am Auge.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Geschmacksstörungen.

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

Symptome einer pharmakodynamisch bedingten Intoxikation sind in tierexperimentellen Untersuchungen auch bei hohen Dosierungen nicht aufgetreten. Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften von Nedocromil-Dinatrium ist auch beim Menschen durch Überdosierung keine Intoxikation zu erwarten. Auch in umfangreichen klinischen Studien ergab sich kein Sicherheitsrisiko durch Nedocromil-Dinatrium.

Dennoch sollten bei einer vermuteten Überdosierung symptomatische Maßnahmen erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiallergika, ATC-Code: S01G X04.

Pyranochinolinolindicarbonsäure; lokales Antihistaminikum; Antiallergikum, Hemmer der Freisetzung von Mediatoren.

Nedocromil-Dinatrium entfaltet nach Applikation am Auge antiallergische und antiinflammatorische Eigenschaften.

Nedocromil-Dinatrium inhibiert die Aktivierung diverser Zellarten (u. a. Mastzellen, Eosinophile, Neutrophile und Monozyten), die wahrscheinlich an der allergischen Typ-I-Reaktion in der Konjunktiva beteiligt sind.

Nedocromil-Dinatrium verhindert die Freisetzung von Entzündungsmediatoren, wie Histamin, Leukotriene und Cytokine, aus diesen Zellen und verringert dadurch das Ausmaß der Typ-I-Reaktion in der Konjunktiva.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Maus, Ratte, Kaninchen und Hund) sowie beim Menschen (gesunde Probanden und Patienten) führten zu qualitativ übereinstimmenden Ergebnissen.

Am Kaninchen wurde, wie aufgrund der physiko-chemischen Eigenschaften der Substanz zu erwarten war, nur eine minimale Penetration des Wirkstoffs in die okularen Gewebe festgestellt. Insgesamt befanden sich dort 1 Stunde nach Applikation noch 0,009 % der Dosis. In den internen okularen Strukturen wurden zu diesem Zeitpunkt lediglich 0,00004 % der Dosis nachgewiesen. 24 Stunden nach Applikation waren im Auge und den anliegenden Geweben nur noch 0,00007 % der Dosis nachweisbar.

Beim Menschen werden nach okularer Applikation 2–3 % der Dosis nach Passage des Ductus nasolacrimalis über die Nasenschleimhaut bzw. nach Verschlucken aus dem Gastrointestinaltrakt systemisch resorbiert.

Die Substanz wird von keiner Spezies metabolisiert. Die Elimination des resorbierten Anteils erfolgt renal (60–70 % beim Menschen) und biliär praktisch quantitativ innerhalb von 24 Stunden.

Eine Kumulation des Wirkstoffs in Geweben und Organen findet auch bei Langzeitanwendung nicht statt. Biologische Membranen, wie Blut-Liquor- und Blut-Milch-Schranke, sind für ihn weitgehend undurchlässig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die therapeutische Breite von Nedocromil-Dinatrium ist sehr groß. Nach oraler oder subkutaner Applikation konnte bei Ratte und Hund keine LD₅₀ bestimmt werden; nach intravenöser Gabe lag sie zwischen 2.000 und 4.000 mg/kg KG.

Im Rahmen der Prüfung auf subakute und chronische Toxizität wurde Nedocromil-Dinatrium verschiedenen Tierspezies inhalativ (höchste Dosis: 36 mg/kg KG), subkutan (höchste Dosis: 180 mg/kg KG) und intravenös (höchste Dosis: 120 mg/kg KG) appliziert.

Entsprechend der für Irtan Augentropfen vorgesehenen Anwendungsweise wurde ergänzend in 2 Studien Kaninchen über 3 bzw. 6 Monate 4-mal täglich eine 4%ige Wirkstofflösung in den Bindehautsack getropft (höchste Dosis: etwa 6,4 bzw. 8 mg/Tag). Hinweise auf eine lokale oder systemische Toxizität der Substanz haben sich in keiner dieser Untersuchungen ergeben.

In reproduktionstoxikologischen Untersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen wurden nach subkutaner Applikation von bis zu 100 mg/kg KG/Tag keine Anhaltspunkte für einen teratogenen oder sonstigen embryotoxischen Effekt von Nedocromil-Dinatrium festgestellt. Die Fertilität männ-

licher und weiblicher Tiere, der Graviditätsverlauf sowie die peri- und postnatale Entwicklung der Föten blieb unbeeinflusst.

Kanzerogenitätsstudien an Mäusen (orale Applikation) und Ratten (inhalative Applikation) blieben ohne auffälligen Befund. *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen unter Verwendung der üblichen Testverfahren erbrachten keinen Hinweis auf mutagene Eigenschaften von Nedocromil-Dinatrium.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Eine physikalische Inkompatibilität besteht mit silberhaltigen Augentropfen. Benzalkoniumchlorid akkumuliert in weichen Kontaktlinsen. Der Konservierungsstoff wird dann protrahiert freigesetzt und kann die Cornea schädigen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flascheninhalt vor Verunreinigung schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 5 ml Augentropfen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

27485.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.09.1993/22.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt