

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****Vitafluid®**

1 ml Augentropfen enthält 0,55 mg Retinolpalmitat

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Retinolpalmitat

1 ml Augentropfen enthält 0,55 mg Retinolpalmitat (1000 I. E. Vitamin A).

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxytoluol, Butylhydroxyanisol, Macrogolglycerolricinoleat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Augentropfen

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur unterstützenden Behandlung von Vitamin-A-Mangel bedingten atrophischen Zuständen der Horn- und Bindehaut wie Keratomalazie und Xerophthalmie.
- Zur unterstützenden Behandlung bei trophischen Störungen der Horn- und Bindehaut mit Mucinmangel bei weitgehend erhaltenem wässrigen Tränenfilm.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet 3-mal täglich einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. In besonderen Fällen kann Vitafluid® auch stündlich angewendet werden.

Zur Anwendung am Auge.

Die Anwendung von Vitafluid® kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen. Im Allgemeinen wird Vitafluid® bis zum Abklingen der Symptome angewendet.

**4.3 Gegenanzeigen**

Vitafluid® darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

Butylhydroxytoluol und Butylhydroxyanisol können örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung herauszunehmen und können nach ca. 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

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

Bisher keine bekannt.

**Hinweis:** Bei zusätzlicher Anwendung von anderen Augentropfen/Augensalben sollte zwischen diesen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden.

Vitafluid® sollte stets als Letztes angewendet werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft**

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Vitafluid® in der Schwangerschaft vor. *In vitro* Studien mit Chlorobutanol haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit).

Da auch bei einer topischen Anwendung von Vitafluid® eine systemische Verfügbarkeit gegeben ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, sollte Vitafluid® in der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden. Da Chlorobutanol beim Menschen nur langsam eliminiert wird, sollte die niedrigste, therapeutisch wirksame Dosis gewählt und wiederholte oder langdauernde Anwendungen von Vitafluid® in der Schwangerschaft vermieden werden.

**Stillzeit**

Da nicht bekannt ist, ob Chlorobutanol in die Muttermilch ausgeschieden wird, sollte eine Anwendung von Vitafluid® während der Laktation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

**Augenerkrankungen:**

Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen, z.B. Bindehautreizung, Schwellung (Häufigkeit unbekannt).

Sehr selten kann das enthaltene Konservierungsmittel Chlorobutanol-Hemihydrat zu Geschmacksveränderungen und Allergisierung führen.

Systemische Wirkungen sind bei lokaler Anwendung von Retinolpalmitat am Auge nicht zu erwarten.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Unter Berücksichtigung der geringen Mengen Retinol, die am Auge zur Anwendung kommen, ist selbst bei erheblicher Überdosierung nicht mit toxischen Wirkungen zu rechnen. Auch bei versehentlicher oraler Anwendung des gesamten Inhaltes eines Fläschchens werden keine toxischen Konzentrationen erreicht.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin-A-haltiges Augenarzneimittel

ATC-Code: S01XA02

Retinol und seine Ester werden unter dem Begriff Vitamin A zusammengefasst, da sie metabolisch in Retinal und Retinsäure umgewandelt werden können. Vitamin A gehört zu den fettlöslichen Vitaminen und ist ein essentieller Wirkstoff für den Menschen. Retinol wird von den Zielzellen aufgenommen und nach Bindung an zytoplasmatische Rezeptoren in den Kern transportiert, um nach Bindung an kernnahe Rezeptoren Proteinsynthese-Leistungen zu beeinflussen. Weiterhin beeinflusst Retinsäure posttranslationale Reaktionen, insbesondere in der Synthese von Mannose und Galaktose enthaltenden Glykoproteinen und Glykolipiden. In Form des Aldehyds (Retinal) ist Vitamin A am Sehvorgang beteiligt; auch andere Sinnesfunktionen (Hören, Schmecken, Riechen) sind von einer ausreichenden Vitamin-A-Versorgung abhängig. Die Regulierung von Zellwachstum und -differenzierung geschieht nach derzeitiger Kenntnis über eine Beeinflussung der Genexpression von Enzymen und Wachstumsfaktoren, die für die regelrechte Entwicklung und Regeneration von Zellen erforderlich sind.

Mangel an Vitamin A führt am vorderen Augenabschnitt zu morphologischen Veränderungen. Im ausgeprägten Stadium haben diese eine Xerophthalmie (Verhornung und Austrocknung von Binde- und Hornhaut, die bis zur Erblindung führen kann) zur Folge. Dieses Krankheitsbild ist durch ein kontinuierliches Spektrum squamöser metaplastischer Veränderungen der Epithelien gekennzeichnet. In einem ersten Schritt kommt es zu einem Verlust von Becherzellen mit Mucinmangel, in einem zweiten Schritt zu einer vermehrten Schichtung und Abplattung der Epithelien und schließlich zur Verhornung. Diese Prozesse können gleichzeitig, sich einander überlappend, auftreten. Sekundäre Entzündungen sowie ein Verlust an Vaskularisation der Bindehaut fördern die Epithelmetaplasie.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die nicht vaskularisierte Cornea ist auf eine Versorgung durch den Tränenfilm angewiesen. Die in der Tränendrüse gespeicherten Retinylester werden zu Retinol hydrolysiert, welches in die Tränenflüssigkeit abgegeben wird und so zu den cornealen Zielzellen gelangt.

In der Cornea konnte ein zelluläres Bindungsprotein (CRBP = cellular retinol binding protein) nachgewiesen werden. Außerdem vermutet man im Zytosol von Corneaepithel, -stroma und -endothel spezifische Retinolrezeptoren. Im Kammerwasser konnte kein Retinol nachgewiesen werden. Topisch appliziertes Retinol wird mit dem Tränenfilm auf Conjunctiva und Cornea verteilt und rasch resorbiert.

Eine Keratinisierung des Corneaepithels, wie sie symptomatisch bei unzureichender Vitamin-A-Versorgung durch die natürliche Tränenflüssigkeit auftritt, setzt die Permeabilität der Cornea herab.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxizität bei einmaliger bzw. wiederholter Verabreichung ergaben keine Informationen, welche nicht schon in anderen Punkten der Fachinformation erwähnt werden. Bei therapeutischer Dosierung sind mutagene und karzinogene Effekte nicht zu erwarten.

Chlorobutanol hat in *in vitro* Studien an Mäuseembryonen Fehlbildungen und Wachstumsstörungen ausgelöst. Es liegen keine *in vivo* Studien mit Chlorobutanol vor, die die Abschätzung eines teratogenen Potentials unter therapeutischen Anwendungsbedingungen möglich machen. Bei trächtigen Mäusen ist Chlorobutanol plazentagängig.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Chlorobutanol-Hemihydrat; Borsäure; Natriumedetat (Ph. Eur.);  $\alpha$ -Tocopherolacetat (Ph. Eur.); Hypromellose; Ethanol 96 %; Macroglyglycerolricinoleat (Ph. Eur.);  $\alpha$ -Tocopherol (Ph. Eur.); Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.); Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Im ophthalmologischen Anwendungsgebiet keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch 6 Wochen

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Bei 2 °C bis 8 °C lagern!

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach Anbruch ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 1 Tropfflasche à 10 ml Augentropfen

Packung mit 3 Tropfflaschen à 10 ml Augentropfen

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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

**8. Zulassungsnummer**

6118799.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung  
18.05.2005

**10. Stand der Information**

06.2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

**Im Mitvertrieb**

Bausch & Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
E-Mail: kontakt@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt