

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Visc-Ophtal®  
1 g Augengel enthält 2 mg Carbomer

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Augengel enthält:  
Wirkstoff: Carbomer 2 mg (Viskosität 40.000–60.000 mPa·s).

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Augengel

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

Symptomatische Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden, 3- bis 5-mal täglich oder häufiger und ca. 30 Min vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Visc-Ophtal® ist zur Dauertherapie geeignet. Bei der Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca, die in der Regel als Langzeit- und Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Um Kontaminationen von Tropferspitze und Augengel zu vermeiden, dürfen weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

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

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung von Visc-Ophtal® herausgenommen werden. Sie können 15 Minuten nach dem Eintropfen von Visc-Ophtal® wieder eingesetzt werden.

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

Bisher keine bekannt.

Hinweis:

Sollen andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Visc-Ophtal® stets als Letztes – ca. 15 Minuten später – angewendet werden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Mit Visc-Ophtal® sind zwar keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen

durchgeführt worden, andererseits bestehen keine Verdachtsmomente, die gegen die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen.

Das Carbomer wird nur zu einem sehr geringen Anteil (< 2 %) resorbiert und ist somit systemisch praktisch nicht verfügbar. Grundsätzlich sollte die Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kurzzeitig die Sehschärfe und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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. Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Bindehaut- und Lidschwellung, Juckreiz

Immunsystem

Überempfindlichkeitsreaktionen

In Einzelfällen kann es zu einer Unverträglichkeitsreaktion gegen einen der Inhaltsstoffe kommen.

Visc-Ophtal® enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratoconjunctivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

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

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Im Fall einer Überdosierung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Symptomatische Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca

ATC-Code: S01XA

Das Gelgerüst aus Carbomer, das die Feuchtigkeit festhält, wird durch die Salze in der Tränenflüssigkeit zerstört und gibt die Feuchtigkeit ab. Das erklärt auch, dass Patienten mit sehr ausgeprägtem Sicca-Syndrom Visc-Ophtal® meist nicht häufiger anwenden müssen, als Patienten mit weniger ausgeprägten Symptomen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

In pharmakokinetischen Studien bei Ratten wurde radioaktives Carbomer appliziert. Dabei wurde gezeigt, dass Carbomer nur zu einem sehr geringen Anteil resorbiert wird. So fanden sich nach Einmalapplikation 0,75 % der verabreichten Dosis als CO<sub>2</sub> in der Ausgangsluft wieder und 0,63 % im Urin. Der Hauptteil (92 %) des Carbomers wurde 24 Stunden nach Aufnahme in den Faeces gefunden.

Aufgrund des makromolekularen Charakters des Carbomers muss davon ausgegangen werden, dass dieser Anteil unmetabolisiert den Körper verlässt, d.h. nicht den enterohepatischen Kreislauf durchläuft.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Ein LD<sub>50</sub>-Wert konnte aufgrund der Atoxizität von Carbomer nicht ermittelt werden. Bei Untersuchungen an Ratten ist zum einen bei der Konzentration von 625 mg/kg Carbomer kein Todesfall aufgetreten. Zum anderen wurde per oral eine Dosis von 0,5, 1,0 und 3,0 g/kg Körpergewicht an trächtige Ratten in dem Zeitraum des 6.–13. Tages der Trächtigkeit verabreicht. Auch hier traten keine pathogenen Veränderungen am Embryo auf.

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

Cetrimid, Sorbitol (Ph. Eur.); Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 3 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tubenfalz).

Das Augengel darf nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tuben mit 10 g Augengel. Packungen mit 10 g und 3 × 10 g Augengel.  
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. WINZER PHARMA GMBH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
E-Mail: Winzer@bausch.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

40611.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung  
08. September 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung  
13. Januar 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

05.2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt