

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Polyspectran® Tropfen
7500 I. E./ml
3500 I. E./ml
20 µg/ml
Augen- und Ohrentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:
Polymyxin-B-sulfat 7500 I. E.
Neomycinsulfat 3500 I. E.
Gramicidin 20 µg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augen- und Ohrentropfen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Otologischer Bereich

Bakterielle Infektionen mit Polymyxin-B-sulfat, Neomycinsulfat oder Gramicidin-empfindlichen Erregern, bei akuten Entzündungen des äußeren Ohres und des Gehörganges (Otitis externa).

Ophthalmologischer Bereich

Bakterielle Infektionen des äußeren Auges (einschließlich Anhangsgebilde) mit Polymyxin-B-, Gramicidin bzw. Neomycin-empfindlichen Erregern sowie Infektionsprophylaxe, z.B. nach Operationen, peripherer Keratitis, Blepharitis, Verätzungen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung am Ohr, Anwendung am Auge

Dosierung:

Otologische Anwendung

Erwachsene und Kinder:
3–5mal täglich 2–3 Tropfen in das erkrankte Ohr tropfen.

Die Häufigkeit der Applikation richtet sich nach dem Schweregrad der Infektion.

Ophthalmologische Anwendung

Erwachsene und Kinder:
3–5mal täglich 1 Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen; in akuten Fällen im Abstand von 2 Stunden.

Dauer der Anwendung

Nach 5–7 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlung sollte bis zum vollständigen Abklingen der Symptome fortgesetzt werden. In begründeten Fällen und nach Rücksprache mit dem Arzt darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Polyspectran Tropfen dürfen nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Eine mögliche Parallelallergie mit anderen Aminoglykosiden (Framycetin, Gentamycin, Kanamycin) oder Thyrotricin ist zu beachten.

- Virus-, Pilz- und tuberkulösen Infektionen, wenn nicht eine spezifische Zusatztherapie eingeleitet ist.

am Ohr:

- bei perforiertem Trommelfell aufgrund der Ototoxizität von Neomycin.

am Auge:

- bei ulcerösen Prozessen der Hornhaut und Stroma-Verletzungen.
- bei bakterienbedingten Augenerkrankungen verursacht durch Erreger, die nicht auf Neomycin Polymyxin B und Gramicidin ansprechen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verdacht auf Schädelbasisfraktur und/oder Liquorfistel sollen Polyspectran Tropfen nicht angewendet werden. Gramicidin kann unter diesen Bedingungen Liquordrucksteigerungen hervorrufen.

Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid können Hautreizungen hervorrufen.

Ophthalmologische Anwendung:

Polyspectran Tropfen enthalten Benzalkoniumchlorid, das Irritationen am Auge hervorrufen und bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärben kann.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen sollten während der Behandlung von Augenerkrankungen mit Polyspectran Tropfen nicht getragen werden. Sollten in Absprache mit dem Arzt während der Behandlung mit Polyspectran Tropfen dennoch Kontaktlinsen verwendet werden, sind diese vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Polyspectran Tropfen sowie für die einzelnen Wirkstoffe Polymyxin-B-sulfat, Neomycin und Gramicidin liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung bei Schwangeren vor.

Bei 30 Mutter-Kind-Paaren sind keine kongenitalen Missbildungen nach Anwendung von Neomycin im 1. Trimenon aufgetreten. Über einen Fall von Taubheit beim Neugeborenen nach systemischer Anwendung von Neomycin in der Schwangerschaft wird berichtet. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Studien verfügbar. Tierexperimentelle Studien haben nach systemischer Gabe von Neomycin eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3). Für Polymyxin-B-sulfat und Gramicidin liegen keine experimentellen Daten zur Reproduktionstoxizität vor.

Daten weisen darauf hin, dass Neomycin die Plazentaschranke passiert. Es ist nicht bekannt, ob Polymyxin-B-sulfat plazentagängig ist.

Obwohl bei der topischen Applikation von Polyspectran Tropfen am Auge oder am Ohr nur mit einer geringen systemischen Exposition zu rechnen ist, sollten Polyspectran

Tropfen in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das potenzielle Risiko für den Fetus überwiegt. In diesem Fall ist die Anwendung auf 14 Tage zu begrenzen.

Stillzeit:

Untersuchungen haben gezeigt, dass Neomycin in die Muttermilch übertritt. Für Polymyxin-B-sulfat und Gramicidin liegen hierzu keine Daten vor. Obwohl nach Anwendung am Auge oder am Ohr nur mit einer geringen systemischen Exposition zu rechnen ist, sollten Polyspectran Tropfen in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das potenzielle Risiko für den Säugling überwiegt. In diesem Fall ist die Anwendung auf 14 Tage zu begrenzen.

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

Bei der Anwendung von Augentropfen kann es kurz nach der Anwendung zu Verschwommensehen kommen. Bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist, sollte der Patient nicht Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten (Entzündung, Rötung, Brennen und Jucken). In diesen Fällen soll die Behandlung mit Polyspectran Tropfen sofort abgesetzt 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 anzuzeigen.

Kontakt:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

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

4.9 Überdosierung

Bei Anwendung am Ohr oder am Auge sind Überdosierungen oder Intoxikationen durch Polyspectran Tropfen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten. Erste Anzeichen einer eventuellen Ototoxizität können frühzeitig im Audiogramm erkannt werden und müssen, wie auch allergische Reaktionen, zum Absetzen der Therapie führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva, Kombinationen; ATC Code: S03AA30
Die Antibiotikakombination in Polyspectran Tropfen wirkt bakterizid.

• Neomycinsulfat:

Die Wirkung beruht teils auf der Steigerung der Permeabilität der Zellmembran, teils auf einer Hemmung der Proteinsynthese an den Ribosomen. Die Wirkung erstreckt sich auf grampositive und gramnegative Keime. Neomycin-empfindliche gramnegative Keime sind: *Enterobacter* sp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* sp., *Moraxella* sp., *Neisseria meningitidis*, *Proteus* sp. und *Serratia* sp. Neomycin-empfindliche grampositive Keime: Einzelne Stämme von Staphylokokken sind gegen Neomycin resistent.

• Polymyxin-B-sulfat:

Die Funktion der Bakterienzellwand als Permeationsbarriere wird gestört, so dass die Keime am Verlust essentieller Plasmabestandteile absterben. Die Wirkung erstreckt sich nur auf gramnegative Keime, darunter vor allem der Problemkeim *Pseudomonas aeruginosa*. Weitere gramnegative auf Polymyxin-B-sulfat empfindlich reagierende Keime sind z. B. *Enterobacter* sp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza* und *Klebsiella* sp..

• Gramacidin:

Die bakteriostatische bis bakterizide Wirkung auf grampositive Keime beruht auf der Entkoppelung der oxidativen Phosphorylierung in der Atmungskette.

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – Informationen über die Resistenzsituation wichtig. Die obestehenden Tabelle macht nur eine Aussage über die Wahrscheinlichkeit, ob Mikroorganismen gegenüber Polyspectran Tropfen empfindlich sind oder nicht.

Daten zur Empfindlichkeit und Resistenz verschiedener Spezies gegen die Dreifach-Antibiotika-Kombination Polymyxin-B-sulfat-Neomycinsulfat-Gramacidin:

Siehe Tabelle

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Anwendung am Ohr oder am Auge erfolgt praktisch keine Resorption der Antibiotika aus Polyspectran Tropfen über ein intaktes Epithel. Ebenso werden die Antibiotika nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die Ausscheidung von eventuell über ein nicht intaktes Epithel resorbierten Mengen erfolgt mit dem Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Polymyxin-B-sulfat und Gramacidin

Polymyxin-B-sulfat und Gramacidin sind nicht genotoxisch, und es gibt keinerlei Hinweise auf kanzerogene Effekte von Polymyxin-B-sulfat und Gramacidin.

Für Polymyxin-B-sulfat und Gramacidin liegen keine tierexperimentellen Daten zur Reproduktionstoxizität vor.

Neomycin

Im Tierexperiment (Maus) ist nach der Behandlung (i.m. Gabe) der Muttertiere vom Tag 9 bis Tag 19 der Gestation mit Neomycin in einer Dosierung von 100 mg/kg KG

Üblicherweise empfindliche Spezies (Resistenzrate in Deutschland durchweg < 10 %)

gram-positive Aerobier: *Staphylococcus aureus* (Methicillin-empfindlich), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus sanguis*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*

gram-negative Aerobier: *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter calcoaceticus*

Anaerobier: *Escherichia coli*

Spezies, bei denen die erworbene Resistenz ein Problem darstellen kann (Resistenzrate in Deutschland insgesamt oder regional ≥ 10 %)

gram-positive Aerobier: *Staphylococcus aureus*

gram-negative Aerobier: *Proteus mirabilis*

eine durch Neomycin induzierte Ototoxizität bei den Feten beschrieben worden.

Standarduntersuchungen zur Mutagenität ergaben für Neomycin keinen Hinweis auf mutagene Eigenschaften. Eine 2-Jahres-Studie zur Kanzerogenität mit oral verabreichtem Neomycinsulfat an Ratten zeigte keine erhöhte Tumorzinzidenz.

Bei lokaler Anwendung von Polyspectran Tropfen am Auge oder am Ohr liegen nach systemischer Resorption die Wirkstoffe Polymyxin-B-sulfat, Neomycin und Gramacidin nur in sehr niedrigen Konzentrationen vor, so dass die systemische Toxizität der Wirkstoffe nur geringe klinische Relevanz hat.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Macrogol 4000000, Polysorbat 20, Propylenglycol, Ethanol 96 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (1N) (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Nach dem ersten Öffnen sollen Polyspectran Tropfen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2–8°C).

Für die Dauer der Anwendung von Polyspectran Tropfen ist eine Aufbewahrung im Kühlschrank nicht notwendig. Arzneimittel sollten an Auge und Ohr nur angewendet werden, wenn sie Raumtemperatur angenommen haben.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfflasche mit 5 ml Lösung. Flasche und Tropfeinsatz aus Polyethylen niederer Dichte, Verschluss aus Polypropylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestraße 1
79108 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

6031271.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt