

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Sic-Ophtal® N**

1 ml Augentropfen enthält 3,20 mg Hypromellose.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 1 ml Lösung enthält 3,20 mg Hypromellose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 7 und 11 mPa·s.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute durch Tränensekretions- und Funktionsstörung infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet, je nach Bedarf 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

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

Das in Sic-Ophtal® N enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Für die Langzeitbehandlung des Trockenen Auges sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

Hinweis:

Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Sic-Ophtal® N vom Auge nehmen und erst ca. 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bisher nicht bekannt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen topischen Augenarzneimitteln sollte Sic-Ophtal® N stets als letztes, mit einem zeitlichen Abstand von etwa 10–15 Minuten, angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Sic-Ophtal® N sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Sic-Ophtal® N während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

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

Nach dem Eintropfen von Sic-Ophtal® N in den Bindehautsack des Auges kann sich die Sehschärfe für wenige Minuten verschlechtern. Dies ist dadurch bedingt, dass sich nach dem Eintropfen eine relativ große Menge Flüssigkeit auf dem Auge befindet, die zu Verschwommensehen führen kann. Wegen der Einschränkung der Sehschärfe empfehlen wir, nach dem Eintropfen von Sic-Ophtal® N einige Minuten lang nicht ohne sicheren Halt zu arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilzunehmen.

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. Brennen, Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautreizung, Lidschwellung, Juckreiz

Immunsystem
Hautausschlag, Juckreiz

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

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

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Künstliche Träne
ATC-Code: S01XA20

Hypromellose (HPMC) ist eine partiell methylierte und hydroxypropylierte Cellulose. Beim gesunden Auge erfolgt eine Befeuchtung der Hornhautoberfläche besonders durch das in der Bindehaut gebildete Mucin, das auf der Hornhautoberfläche adsorbiert wird und eine hydrophile Oberfläche bildet. Beim Trockenen Auge und besonders bei Mucinmangel ist die Gabe von künstlicher Tränenflüssigkeit angezeigt, wobei sowohl deren Oberflächenaktivität als auch deren Adsorptionsfähigkeit von Bedeutung ist. Hier kommt besonders Hypromellose in Betracht. Hypromellose wirkt physikalisch-chemisch und bewirkt in wässriger Lösung eine erniedrigte Oberflächenspannung sowie eine erhöhte Viskosität.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verschiedene Autoren haben die systemische Pharmakokinetik von Hypromellose untersucht und dabei festgestellt, dass eine Gewebsabsorption bei Meerschweinchen, Hunden und Kaninchen nicht stattfindet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro-Untersuchungen zur Zelltoxizität ergaben eine sehr gute Verträglichkeit von Hypromellose an bovinen und humanen Hornhäuten. Bei Studien an Meerschweinchen zeigte sich kein Allergisierungspotential. Zur Erfassung eines mutagenen Potentials wurde ein bakterieller Mutagenese-Test (Ames-Test) durchgeführt, der zu einem negativen Ergebnis führte. Obwohl allein anhand dieser Untersuchung eine Bewertung dieses potentiellen Risikos nicht möglich ist, kann aufgrund der vorliegenden chemischen Struktur ein mutagenes Potential weitgehend ausgeschlossen werden.

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

Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 3 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Etikett) nicht mehr verwendet werden. Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Um die Augentropfen vor Licht zu schützen, sollen sie nach jeder Anwendung wieder in der Faltschachtel aufbewahrt werden. Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 ml Augentropfen
Packung mit 3 × 10 ml Augentropfen

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. WINZER PHARMA GMBH
Brunsbütteler Damm 165–173
13581 Berlin
E-mail winzer@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

15900.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung
30.08.1991

10. STAND DER INFORMATION

03.2015

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/
APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt