

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Ophtocain®-N**

1 g Augentropfen enthält 6 mg Tetracainhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGWirkstoff:

1 g Augentropfen enthält 6,0 mg Tetracainhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Oberflächenanästhesie der Konjunktiva und Kornea zur Ausführung ärztlicher Manipulationen, wie z.B. Tonometrie, Kontaktglasuntersuchungen, Entfernung oberflächlich liegender Fremdkörper.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Zur Ausführung ärztlicher Manipulationen wie z.B. Messung des Augeninnendrucks, Entfernung oberflächlich liegender Fremdkörper oder Kontaktglasuntersuchungen 1–2 Tropfen Ophtocain®-N in den Bindehautsack geben, danach die Augenlider kurze Zeit sanft schließen.

Zur Vorbereitung subkonjunktivaler und retrobulbärer Injektionen genügt die Wiederholung der Applikation nach 30 Sekunden. Vor Durchführung kleinerer ärztlicher Eingriffe, wie Entfernung tiefer liegender Fremdkörper, empfiehlt es sich, jeweils 1 Tropfen in Abständen von 30 Sekunden 5- bis 7-mal hintereinander zu geben.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung

Darf – wie alle Anästhetika – nicht langfristig gegeben werden.

Ophtocain®-N ist zur einmaligen Anwendung durch den Arzt bestimmt. Bei notwendiger mehrmaliger Anwendung ist eine tägliche Hornhautkontrolle erforderlich, da eine häufige Anwendung zu bleibenden Hornhautschäden führen kann.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Allergie auf Betäubungsmittel aus der Substanzgruppe der Lokalanästhetika vom Estertyp.

Ophtocain®-N darf nicht bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Präparat soll nur durch den Arzt angewendet werden!

Kontaktlinsen sollten vor dem Eintropfen herausgenommen und erst nach vollständigem Abklingen der Anästhesie – frühestens nach 1 Stunde – wieder eingesetzt werden.

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

Borsäure kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tetracain kann die Wirkung gleichzeitig am Auge angewandter Sulfonamide verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Ophtocain®-N bei Schwangeren vor. Bei 23 Mutter-Kind-Paaren traten fetale Anomalien nach Anwendung von Tetracain im 1. Trimenon nicht überzufällig auf. In Tierstudien ist das reproduktionstoxikologische Potenzial von Tetracain nur unzureichend abgeklärt (siehe 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Es ist nicht bekannt, ob Tetracain die Plazenta passiert. Das Risiko für den Fetus erscheint aber gering, da Tetracain esterhydrolytisch gespalten wird. Ophtocain®-N sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Tetracain mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Bei kurzfristiger Anwendung erscheint eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Ist eine wiederholte Behandlung oder eine Behandlung mit höheren Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und 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)

Nach Eintropfen kann ein kurzfristiges Brennen auftreten. Allergische Reaktionen sind möglich. Bei längerfristiger Behandlung besteht die Gefahr von Hornhautschäden.

Selten können pseudoallergische Reaktionen, (Brennen und) Rötung der Bindehaut, Hornhautödem auftreten.

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

Entfällt bei topischer Anwendung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum
ATC-Code: S01HA03

Ophtocain®-N bewirkt eine Herabsetzung der Berührungs- und Schmerzempfindlichkeit der äußeren Schichten der Konjunktiva und Kornea. Eine Minute nach Applikation eines Tropfens ist sie so weit fortgeschritten, dass Tonometrie möglich ist. Bei wiederholter Anwendung werden auch tiefere Schichten erfasst und die Sensibilität kann so weit ausgeschaltet werden, dass völlige Unempfindlichkeit vorliegt. Dadurch werden kleinere Eingriffe wie Entfernung von Fremdkörpern möglich. Die Schichten der Sklera bleiben in ihrer Sensibilität unbeeinflusst.

Die anästhetisch wirkende Komponente Tetracainhydrochlorid aus der Reihe der p-Aminobenzoesäure-Ester besitzt außergewöhnliche Haftfestigkeit im Gewebe, die einen verlängerten Effekt bedingt. Die optimale Wirkung liegt bei einer Konzentration von etwa 0,5%. Eine solche Lösung erzeugt am Auge nach etwa einer Minute Anästhesie, die bis zu 15 Minuten dauern kann. Die Wirksamkeit ist etwa zehnmal stärker als die von Cocain.

Tetracainhydrochlorid ist gut gewebebegängig und reichert sich an den Membranen der sensiblen Nervenendigungen an. Hier bewirkt es einen Umbau derjenigen Strukturen, die den Durchtritt von Natriumionen regulieren. Der Zustand der Zellmembran wird dabei stabilisiert und die Erregungsleitung, die sonst durch Änderung des elektrischen Potentials erfolgt, wird unterbrochen. Der zentrale Axonfaden bleibt von diesen Änderungen ausgenommen.

Neben den membranstabilisierenden Eigenschaften kommt Tetracainhydrochlorid eine bakterizide Wirkung zu. Infolge der Oberflächenaktivität kann es – wie bei anderen Anästhetika – bei wiederholten Gaben vor allem im Hornhautepithel zu Lockerung des Zellverbandes und Verzögerung der Zellteilung kommen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ausschließlich der geringe Basenanteil (10–20%) vermag die Gewebegrenzbarriere zu durchdringen. Tetracain wird im Plasma durch Pseudocholinesterasen inaktiviert, die mittlere Metabolisierungsrate im huma-

nen Serum beträgt 0,25 mg/kg/min. Der Abbau erfolgt in der Leber.

Da die Resorption vom Wirkort sehr gering und die Elimination nach Resorption sehr schnell ist, erscheint eine Kenntnis der systemischen Resorption vom Wirkort unerheblich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Beim Versuchstier führen supratherapeutische Dosen zu Krämpfen und zum Tod durch Atemversagen.

Tetracain ist bisher nur unzureichend auf Mutagenität getestet. Mutagenitätstestung nach Ames an *S. typhimurium* verlief negativ, eine DNA-Bindungsstudie an *E. coli* zeigte ein positives Resultat. Langzeituntersuchungen zur Beurteilung eines kanzerogenen Potenzials liegen nicht vor.

Das reproduktionstoxikologische Potenzial von Tetracain ist nur unzureichend geklärt. Es liegen keine Daten von reproduktionstoxikologischen Untersuchungen an Säugtieren vor. In einer an Hühnerembryokulturen durchgeführten Studie führte Inkubation mit Tetracain zu einer abnormen Entwicklung der Mehrzahl der untersuchten Embryonen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid; Natriumedetat (Ph.Eur.); Borsäure; Natriumhydroxid-Lösung (0,4 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 1 Jahr haltbar.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (s. Faltschachtel und Etikett).

Nach Anbruch höchstens 4 Wochen verwenden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht geschützt aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 ml Augentropfen

Musterpackung mit 10 ml Augentropfen

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

6010731.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung

05.12.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 05.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

06.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt