

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Berberil® Dry Eye Augentropfen**

1 ml Lösung enthält 3,20 mg Hypromellose

2. Zusammensetzung

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

Sonstige Bestandteile: siehe Punkt 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 („Trockenes Auge“) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, auch während des Tragens von harten Kontaktlinsen zur Benetzung und Nachbenetzung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungDosierung:

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

Art und Dauer der Anwendung:

Bei der Anwendung zur Behandlung des „Trockenen Auges“, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Die Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen durch Berberil® Dry Eye Augentropfen kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen.

Harte Kontaktlinsen müssen während der Anwendung von Berberil® Dry Eye nicht herausgenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entfällt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis:

Sollen andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollten Berberil® Dry Eye Augentropfen stets als Letztes – ca. 15 Minuten später – angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, da Hypromellose nicht resorbiert wird und somit systemisch nicht verfügbar ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von MaschinenHinweis:

Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflussen kann, sollten Sie in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und keine Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen.

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

Berberil® Dry Eye Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger 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
D-53175 Bonn

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierungen, Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Künstliche Träne
ATC-Code: S01XA20

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Hypromellose 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 beson-

ders 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. HPMC wirkt physikalisch-chemisch und bewirkt in wässriger Lösung eine erniedrigte Oberflächenspannung sowie eine erhöhte Viskosität. Hypromellose haftet gut auf der Horn- und Bindehaut und sorgt für eine ausreichende Befeuchtung. Dadurch werden die bei Tränenmangel auftretenden Irritationen und Reizungen durch den Lidschlag gemindert und Folgen der Austrocknung der Epithelien vermieden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verschiedene Autoren haben die systemische Pharmakokinetik von HPMC an Meerschweinchen, Hunden und Kaninchen untersucht und dabei festgestellt, dass keine Gewebsabsorption stattfindet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Sonstige Bestandteile**

Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); 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 Etikett). Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10 ml Augentropfen in Tropfflaschen aus LDPE
Packungen mit 3 × 10 ml Augentropfen in Tropfflaschen aus LDPE*

* Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Entsorgungsmaßnahmen

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Telefon 0800-0909490-90
Telefax 0800-090 94 90-88
E-Mail kontakt@bausch.com

8. Zulassungsnummer

30615.00.00

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

21. April 1997

10. Stand der Information

Februar 2014

**11. Verschreibungspflicht/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig.

Mitvertrieb durch

Bausch&Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Telefon 0800-090 94 90-90
Telefax 0800-090 94 90-88
E-Mail kontakt@bausch.com
www.berberil.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt