

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen**

1 ml enthält 3,2 mg Hypromellose

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: 1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,2 mg.

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

**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.

Insbesondere geeignet für Patienten, die konservierte künstliche Tränenersatzmittel nicht vertragen, da Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen unkonserviert sind.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die Therapie des trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Künstliche Tränen und Kontaktlinsenbenetzungsmittel müssen meist langfristig bzw. ständig angewendet werden.

Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen sind zur Dauertherapie geeignet.

Bei einer Langzeit- oder Dauernutzung zur Therapie des „Trockenen Auges“ sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

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

Keine.

**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 EDO® Augentropfen stets als letztes – ca. 15 Minuten später – angewendet werden, damit die Verweildauer

und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Mit Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen 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**

Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflussen kann, sollte in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilgenommen, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und keine Maschinen bedient werden.

**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).

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 Tränen, ATC-Code: S01XA20

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 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. 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 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**

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Sorbitol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 2 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole) nicht mehr verwendet werden. Berberil® Dry Eye EDO® Augentropfen enthalten kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiole dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Muster mit 10 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Lösung  
Packung mit 10 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Lösung  
Packungen mit 20, 30, 60, 90 und 120 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Lösung

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. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165–173  
13581 Berlin  
E-Mail: kontakt@bausch.com

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

30616.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung  
24. Februar 1997

**10. STAND DER INFORMATION**

03.2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig.

Synthetische Tränenflüssigkeit.

Mitvertrieb durch  
Bausch&Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165–173  
13581 Berlin  
E-mail: kontakt@bausch.com  
[www.bausch-lomb.de](http://www.bausch-lomb.de)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt