

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Proculin® Augentropfen**

1 ml Augentropfen enthält 0,3 mg Naphazolinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGWirkstoff

1 ml Augentropfen enthält 0,3 mg Naphazolinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Proculin® Augentropfen sind indiziert zur Schleimhautabschwellung bei nicht-erregungsbedingten Formen der Bindehautentzündung z. B. allergische Bindehautentzündung.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene und Schulkinder sollten bis zum Abklingen der Beschwerden 3-mal täglich 1 Tropfen Proculin® Augentropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Bei Bedarf ist eine Steigerung auf 4-mal täglich 1 Tropfen möglich.

Kinder im Alter von 3–6 Jahren sollten bis zum Abklingen der Beschwerden 2-mal täglich 1 Tropfen Proculin® Augentropfen in den Bindehautsack eintropfen. Bei Kindern dieser Altersgruppe sollte die Anwendung unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Art der AnwendungZur Anwendung am Auge.

Durch sanfte Kompression des unteren Tränenpunktes können systemische Nebenwirkungen vermieden werden.

Am Auge darf ohne ärztliche Anordnung nur eine kurzfristige Anwendung (nicht länger als 7 Tage) erfolgen.

Eine erneute Anwendung sollte erst nach einer Pause von mehreren Tagen erfolgen. Die maximale Anwendungsdauer bestimmt der Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Proculin® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, bei Vorliegen eines Engwinkelglaukoms, bei Keratokonjunktivitis sicca, bei Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren sowie in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, z. B. koronarer Herzkrankheit, Hypertonie oder Phäochromozytom, Stoffwechselstörungen, z. B. Hyperthyreose oder Diabetes mellitus sowie bei Patienten, die mit blutdrucksteigernden Medikamenten (z. B. MAO-Hemmern) behandelt werden, ist die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angezeigt.

Die Anwendung bei Rhinitis sicca ist nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter ärztlicher Kontrolle zulässig.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die Proculin® Augentropfen anwenden, müssen wissen, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und daher der Augenarzt konsultiert werden sollte. Sofort muss der Augenarzt aufgesucht werden, wenn die Augenrötung akut oder einseitig auftritt oder Augen- oder Kopfschmerzen, eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor den Augen auftreten.

Patienten mit Glaukom sollen vor der Anwendung von Proculin® Augentropfen den Arzt befragen.

Nach der Gabe von Proculin® Augentropfen kann es in seltenen Fällen zu einer Pupillenerweiterung und zu verschwommenem Sehen kommen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

Eine langfristige Anwendung und Überdosierung von Proculin® Augentropfen ist zu vermeiden.

Die Anwendung bei Kindern im Alter von 3–6 Jahren sollte unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Kontaktlinsenträger

In der Regel dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist Folgendes zu beachten: Kontaktlinsen müssen vor dem Eintropfen heraus genommen und dürfen erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden. Weiche Kontaktlinsen dürfen nicht mit Proculin® Augentropfen in Berührung kommen, da Proculin® Augentropfen das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid enthält, das zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen kann.

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Monoaminooxidasehemmern vom Tranylcypromin-Typ oder trizyklischen Antidepressiva kann durch kardiovaskuläre Effekte dieser Substanzen eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Proculin® Augentropfen an Schwangeren vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher ist die Anwendung von Proculin® Augentropfen in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Es liegen keine Daten bezüglich einer Wirkung von Proculin® Augentropfen in der Stillzeit beim Menschen oder bei Tieren vor. Daher ist Proculin® Augentropfen während der Stillzeit kontraindiziert.

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

Nach der Gabe von Proculin® Augentropfen kann es in seltenen Fällen zu einer Pupillenerweiterung und zu verschwommenem Sehen kommen. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein.

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).

Bei der Anwendung von Proculin® Augentropfen können verschwommenes Sehen, Bindehautreizung oder in seltenen Fällen eine Mydriasis auftreten.

Vorkommen können außerdem Auswirkungen auf den Kreislauf, wie z. B. Herzklopfen, Pulsbeschleunigung und Blutdruckanstieg.

Sehr selten wurden Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder auch Müdigkeit beobachtet.

Sehr selten wurde über Ohrgeräusche berichtet.

In einer klinischen Verträglichkeitsstudie an 24 Probanden zeigten Proculin Augentropfen eine sehr gute Verträglichkeit. Eine Anisokorie leichter Ausprägung wurde dokumentiert.

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

Bei versehentlicher Überdosierung oder versehentlicher oraler Aufnahme können folgende Symptome auftreten:

Mydriasis, Übelkeit, Zyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen.

Außerdem kann es unter Umständen zur Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Hypotonie, Apnoe und Koma kommen.

Treten solche Symptome auf, sind folgende Maßnahmen einzuleiten:

- Gabe medizinischer Kohle
- Magenspülung
- Sauerstoffbeatmung

Zur Blutdrucksenkung kann Phentolamin 5 mg in Salzlösung langsam i.v. appliziert oder 100 mg oral verabreicht werden.

Vasopressoren sind kontraindiziert.

Gegebenenfalls ist eine Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoconstringens (Alpha-Sympathomimetikum)
ATC-Code: S01GA01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Naphazolin ist ein Imidazolin-Derivat. Die Substanz ist strukturell und pharmakologisch verwandt mit Oxymetazolin, Tetryzolin und Xylometazolin. Naphazolin ist ein Sympathomimetikum und stimuliert direkt die α -adrenergen Rezeptoren des sympathischen Nervensystems, hat jedoch wenig oder keine Wirkung auf β -adrenerge Rezeptoren.

Die Anwendung von Naphazolin am Auge führt zur Konstriktion dilatierter Arteriolen und damit zur Normalisierung der vermehrten Schleimhautdurchblutung. Hieraus resultiert eine Verminderung der Symptome des konjunktivalen Reizzustandes.

Eine gewisse reaktive Vasodilatation wird bei der oben genannten Anwendung üblicherweise beobachtet.

Die topische Bioverfügbarkeit von Naphazolin ist anhand seines pharmakologischen Effektes nachweisbar.

Systemische Effekte, z.B. am Zentralnervensystem und am Herz-Kreislauf-System, treten bei Applikation am intakten Auge nur dann auf, wenn die Substanz (vor allem bei rasch wiederholter Anwendung) in größerer Menge über den Tränenkanal in die Nase gelangt und dort resorbiert wird.

Information über Verteilung und Elimination von Naphazolin beim Menschen liegt nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität wurden an Ratten durchgeführt. Die nachfolgenden

Symptome wurden bei der Gabe hoher Dosen festgestellt:

Reduktion der Spontanität, Ataxie, Hypo- und Hypertonie, Hyperreflexie, Piloarreaktion (Haarsträuben), unregelmäßige Atmung, Zyanose, Kyphose, Tremor und Diarrhö.

Die LD_{50} von Naphazolinhydrochlorid beträgt bei der Ratte bei subkutaner Applikation 385 mg/kg KG. Die einmalige orale Applikation von 50 ml/kg KG einer 0,1%igen Naphazolin-Lösung löste bei Ratten keine Unverträglichkeitsreaktionen aus.

Naphazolinhydrochlorid zeigte negative Ergebnisse im Genmutationstest nach Ames (Salmonella und Escherichia), im Chromosomenaberrationstest in vitro an Humanlymphozyten und im Mikronukleustest in vivo am Knochenmark der Maus. Es ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial.

b) Chronische Toxizität

Es liegen keine Tierdaten aus Studien zur chronischen Toxizität von Naphazolin vor. Tierstudien mit strukturverwandten Wirkstoffen zeigten keine unerwarteten Effekte.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Aus vorliegenden In-Vitro-Untersuchungen ergeben sich keine Hinweise für ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial.

d) Reproduktionstoxizität

Präklinische Daten zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

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

Benzalkoniumchloridlösung; Natriumacetat-Trihydrat; Natriumedetat (Ph. Eur.); Borsäure; Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Der Wirkstoff Naphazolinhydrochlorid ist unverträglich mit Schwermetall-Ionen sowie Silber- und Aluminiumsalzen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Proculin® Augentropfen sind 3 Jahre haltbar und dürfen nach Anbruch 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Proculin® Augentropfen nicht über 25°C sowie vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfflasche mit 1 × 10 ml Augentropfen

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

3000433.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
03.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

08.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Mitvertrieb durch
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt