

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mydrum® Augentropfen
1 ml Augentropfen enthält 5 mg Tropicamid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 ml Augentropfen enthält Tropicamid 5,0 mg
Sonstige Bestandteile:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Mydrum® Augentropfen finden Anwendung zur diagnostischen Pupillenerweiterung.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Es wird zur Erzeugung einer diagnostischen Mydriasis 1 Tropfen Mydrum® Augentropfen in den Bindehautsack eingetropt.
Bei Frühgeborenen wurden sehr selten systemische anticholinerge Wirkungen von Tropicamid (wie z.B. Blasen- und Stuhlentleerungsstörungen oder Bradykardie) beobachtet, die sich bei wiederholter Applikation verstärken. Durch rezepturmäßige Verdünnung (1:1) konnten diese unerwünschten Erscheinungen vermieden werden, ohne die Wirksamkeit einzuschränken.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge
Die Augentropfen werden in den unteren Bindehautsack eingetropt.

Um die Resorption des Arzneistoffes über den Tränenkanal so gering wie möglich zu halten, kann nach Applikation der Augentropfen der Tränenkanal für 1 Minute durch leichten Fingerdruck komprimiert werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Mydrum® Augentropfen richtet sich nach dem Verwendungszweck und wird individuell vom Arzt festgelegt.

Da keine Untersuchungen zur Daueranwendung vorliegen, kann eine Langzeitanwendung nicht empfohlen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Mydrum® Augentropfen sollten nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Tropicamid oder andere Tropasäurederivate sowie einen der anderen Inhaltsstoffe angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei jedem Patienten mit offenem Kammerwinkel, bei dem nach Gabe eines Zykloplegikums eine signifikante Augeninnendrucksteigerung auftritt, besteht der Verdacht auf ein latentes Weitwinkelglaukom. Eine Überwachung des Augeninnendruckes, vor allem bei Mehrfachapplikation, ist erforderlich.

Mydrum® Augentropfen sind mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei:

- Tachykardie, Herzinsuffizienz
- mechanischen Stenosen des Magen-Darm-Traktes, paralytischem Ileus, toxischem Megacolon
- Myasthenia gravis
- Hyperthyreose
- akutem Lungenödem
- Schwangerschaftstoxikose
- obstruktiven Harnwegserkrankungen
- Patienten mit Down-Syndrom
- Rhinitis sicca

Bei Vorliegen eines Glaukoms – insbesondere bei Engwinkelglaukom – ist die Anwendung nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angezeigt, da eine Steigerung des Augeninnendrucks nach Anwendung von Mydrum® Augentropfen auftreten kann. Kontrollen des Augeninnendrucks und ggf. eine zusätzliche Applikation lokaler Antiglaukomatosa sind zu erwägen.

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch die systemischen Tropicamideffekte, die auch bei lokaler Applikation am Auge auftreten können, kann es zur Verstärkung der anticholinergen Effekte anderer Pharmaka (z.B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist die Gabe von Tropicamid kontraindiziert, da zu potentiellen Risiken bei der Anwendung von Tropicamid am Auge während dieser Zeiträume keine Daten vorliegen. Sowohl bei der Mutter als auch beim Kind sind Nebenwirkungen, z.B. kardiovaskulärer Art, auch bei ophthalmologischer Anwendung nicht auszuschließen.

Bei Säuglingen, insbesondere Frühgeborenen und Kleinkindern sowie bei Erwachsenen über 65 Jahren ist eine besonders vorsichtige Dosierung von Mydrum® Augentropfen geboten.

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

Nach der Gabe von Mydrum® Augentropfen muss mit Störungen der Akkommodation (Einstellung des Auges auf unterschiedliche Entfernungen) und wegen der Pupillenerweiterung mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden. Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zur Arbeit ohne sicheren Halt und zur Bedienung von Maschinen ist dadurch beeinträchtigt.

Sehr selten können systemische Effekte (den ganzen Körper betreffende Auswirkungen), wie z.B. Benommenheit oder Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System auftreten.

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 Mydrum® Augentropfen kann es zu folgenden Nebenwirkungen am Auge kommen:

- Augenbrennen
- Akkommodationsstörungen
- Steigerung des Augeninnendrucks, vor allem bei entsprechend disponierten Personen
- Auslösung eines Glaukomanfalls
- häufig Kontaktdermatitis
- sehr selten Kreuzallergie mit Scopolamin.

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen.

Systemische Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge, wie Mundtrockenheit, Rötung und Trockenheit der Haut, erhöhte Temperatur, Harnsperrre und kardiovaskuläre Effekte, wie z.B. Bradykardie sind nicht auszuschließen. Sehr selten ist das Auftreten von Benommenheit möglich.

In einem Einzelfall wurde bei einem fünfjährigen Kind über eine akute Überempfindlichkeitsreaktion mit Muskelrigidität, Opisthotonus, Blässe und Zyanose nach Gabe von tropicamidhaltigen Augentropfen berichtet. Bei Kindern, insbesondere Kleinkindern, und Säuglingen sowie älteren Menschen ist verstärkt mit den genannten Nebenwirkungen zu rechnen. Bei Frühgeborenen kann es nach Applikation von Mydrum® Augentropfen zu Bradykardie sowie Störungen der Blasen- und Stuhlentleerung kommen. 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, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung oder Vergiftung mit Tropicamid treten als typische Symptome Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, Tachykardie, Mydriasis, zentrale Erregung,

motorische Unruhe, Krämpfe und bei hohen Dosen Koma und Atemlähmung auf.

Als therapeutische Maßnahmen sind gegebenenfalls eine Magenspülung und die Gabe von medizinischer Kohle angezeigt. Außerdem kann Physostigmin 1–2 mg i.v. appliziert werden. Diese Applikation kann in stündlichem Abstand wiederholt werden. Bei Krämpfen ist die Applikation von 10–20 mg Diazepam i.v. angezeigt. Bei Auftreten von Hyperthermie sind physikalische Maßnahmen einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mydriatikum; partielles Zykloplegikum
ATC-Code: S01FA06

Tropicamid ist ein synthetisches Parasympatholytikum mit antimuscarinärer Wirkung. Chemisch ist es ein Derivat der Tropasäure. Die wichtigsten pharmakologischen Effekte der Parasympatholytika sind eine positiv-chronotrope und dromotrope Wirkung am Herzen, eine Hemmung der Speichelsekretion, der Motorik und des Tonus des Magen-Darm-Traktes, eine Hemmung der Schleimsekretion und des Tonus der Bronchien, eine Hemmung des Tonus der Harnblase sowie am Auge Mydriasis und Akkommodationslähmung (Zykloplegie). Systemische Effekte nach topischer Applikation sind möglich.

Kurzfristig nach topischer Applikation von Tropicamid (1 %) wurden geringgradige kardiovaskuläre Effekte, wie z.B. Bradykardie nachgewiesen. Bradykardie wurde insbesondere auch bei Frühgeborenen nach Gabe der 0,5%-igen Lösung beobachtet, ebenso wie Störungen der Blasen- und Stuhlentleerung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die okuläre Bioverfügbarkeit von Tropicamid lässt sich anhand seiner pharmakologischen Effekte am Auge nachweisen. Bereits 5 bis 8 Minuten nach Eintropfen eines Tropfens der 0,5%-igen Lösung erfolgt eine deutliche Pupillenerweiterung. Der Höhepunkt der Mydriasis wird zum Teil schon nach 10, gewöhnlich nach 20 bis 40 Minuten erreicht.

Der Effekt hält im Mittel 1 bis 2 Stunden an und klingt dann rasch ab. Im allgemeinen ist nach 5 (bis längstens 8) Stunden die Ausgangsweite der Pupille wieder erreicht.

Tropicamid führt zu einer kurz dauernden, aber ausgeprägten Akkommodationslähmung; es lässt sich daher auch zur Refraktionsbestimmung verwenden. Nach Verabreichung von insgesamt 6 Tropfen (je 1 Tropfen im Abstand von 6 bis 12 Minuten) kommt es zu einer Akkommodationsparese; 1 bis 1 ½ Stunden nach Applikation des ersten Tropfens liegt der günstigste Zeitpunkt für die Refraktionsbestimmung. Die physiologische Akkommodationsbreite ist nach weiteren 60 bis 120 Minuten wieder vorhanden.

Tropicamid kann aus Augentropfen systemisch resorbiert werden.

Zur systemischen Pharmakokinetik und zum Metabolismus von Tropicamid beim Menschen liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität:

Die orale LD₅₀ bei der Maus beträgt 1250 mg/kg KG, die i.v. LD₅₀ 330 mg/kg KG.

Ansonsten liegen zu diesen Punkten keine ausreichenden Daten vor, insbesondere fehlen Untersuchungen zur systemischen Toxizität nach topischer Applikation.

Mutagenese und onkogenes Potential sowie Reproduktionstoxikologie:

Mutagenese: Im Ames-Test, Chromosomenaberrationstest sowie Mikrokerntest wurde Tropicamid als nicht genotoxisch klassifiziert.

Onkogenes Potenzial und Reproduktionstoxikologie:

Zu diesen Punkten liegen keine Daten oder Untersuchungen vor.

Topische Toxizität:

Tierexperimentelle Daten hierzu fehlen.

Über vorübergehende Augenreizung nach Gabe von Tropicamid (0,5 mg) wird berichtet. Dieser Effekt trat üblicherweise innerhalb von 30 Minuten nach Applikation ein. Tropicamid kann bei entsprechend disponierten Augen zur Druckerhöhung führen und beim Menschen Allergien hervorrufen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid-Lösung; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Mydrum® Augentropfen sind 3 Jahre haltbar und **nach Anbruch** 6 Tage verwendbar.

Verfallsdatum:

Mydrum® Augentropfen sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25 °C sowie vor Licht geschützt (z.B. in der Faltschachtel) aufbewahren.

Nach Anbruch nicht im Kühlschrank aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflasche mit Schraubverschluss und Tropfeinsatz

Originalpackung mit 1 Tropfflasche zu 10 ml
Praxispackung mit 10 Tropfflaschen zu 10 ml
Klinikpackung mit 20 Tropfflaschen zu 10 ml
Klinikpackung mit 160 Tropfflaschen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

3000444.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

17.08.2005

10. Stand der Information

Oktober 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

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