

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AKANTIOR 0,8 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält 0,8 mg Polihexanid (0,08 % w/w). Ein Tropfen (ca. 0,032 g) enthält durchschnittlich 0,025 mg Polihexanid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jeder Tropfen der Lösung enthält ca. 0,4 mg Phosphate, entsprechend 11 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis (Augentropfen)

Klare, farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

pH: 5,6-6,0

Osmolalität: 270-330 mOsmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

AKANTIOR wird angewendet zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

AKANTIOR soll von Ärzten mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Akanthamöben-Keratitis verschrieben werden.

Dosierung

AKANTIOR soll so früh wie möglich im Verlauf einer Akanthamöben-Infektion eingesetzt werden.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen AKANTIOR in das betroffene Auge nach dem folgenden Schema:

Intensive 19-tägige Behandlungsphase:

- 16-mal pro Tag in 1-stündigen Abständen, nur tagsüber, über fünf Tage
- 8-mal pro Tag in 2-stündigen Abständen, nur tagsüber, über weitere sieben Tage
- 6-mal pro Tag in 3-stündigen Abständen, nur tagsüber, über weitere sieben Tage

Folgebehandlung:

- 4-mal pro Tag in 4-stündigen Abständen bis zur Heilung (d. h. Hornhautheilung, keine Hornhautentzündung oder keine Anzeichen einer Infektion) und nicht länger als 12 Monate.

Wiederaufnahme der Intensivbehandlung

Die 19-tägige intensive Behandlungsphase kann erneut aufgenommen werden, wenn es während der Folgebehandlung zu einer Verschlechterung (oder Exazerbation) der Augenentzündung kommt und die Akanthamöben-Kultur negativ ist. Die Behandlung mit AKANTIOR muss abgebrochen werden, wenn eine Verschlechterung mit einer positiven Kultur einhergeht.

Abbruch der Behandlung

AKANTIOR muss bei Patienten, bei denen innerhalb von 12 Monaten nach Behandlungsbeginn keine Heilung erzielt wird, abgesetzt werden.

Besondere Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von AKANTIOR bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten

Bei Patienten ab 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses ist unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden.

Patienten sind anzuweisen:

- Den Kontakt von der Spitze des Einzeldosisbehältnisses mit Auge und Augenlidern zu vermeiden.
- Die Lösung unmittelbar nach Öffnen des Einzeldosisbehältnisses anzuwenden und anschließend zu entsorgen.
- AKANTIOR frühestens 5 Minuten nach Anwendung anderer Ophthalmika anzuwenden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Patienten, die aufgrund einer fortgeschrittenen Akanthamöben-Keratitis dringend eine Augenoperation benötigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

AKANTIOR kann leichte bis mittelschwere Augenbeschwerden (z. B. Augenschmerzen) und Augenrötung verursachen.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er sich im Falle von Bedenken oder einer schweren Augenreaktion an den Arzt wenden soll.

Es liegen keine Daten hinsichtlich der Anwendung von AKANTIOR bei Patienten mit Immundefizienz oder bei Patienten, die eine systemische immunsuppressive Therapie benötigen, vor.

Sonstige Bestandteile

AKANTIOR enthält Phosphate. In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Lokale Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln können nicht ausgeschlossen werden.

Wenn mehr als ein topisches Ophthalmikum angewendet wird, muss AKANTIOR mit einem Abstand von mindestens 5 Minuten zur letzten Anwendung angewendet werden.

Da die systemische Resorption von Polihexanid nach Anwendung von AKANTIOR vernachlässigbar oder nicht nachweisbar ist, sind keine Wechselwirkungen mit systemischen Arzneimitteln zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Polihexanid bei Schwangeren vor.
Tierexperimentelle Studien mit oraler Anwendung ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von AKANTIOR während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Polihexanid in die Muttermilch übergeht.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit AKANTIOR verzichtet werden soll / die Behandlung mit AKANTIOR zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Polihexanid auf die menschliche Fertilität vor.

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

AKANTIOR hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da es zu vorübergehendem verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen führen kann, die voraussichtlich einige Minuten nach der Anwendung andauern werden. Bei verschwommenem Sehen nach der Anwendung muss der Patient warten, bis er wieder klar sehen kann, bevor er ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen darf.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Augenschmerzen (13,0 %) und okuläre Hyperämie (11,6 %).

Die schwerwiegendsten sind Hornhautperforation (1,4 %), erforderliche Hornhauttransplantation (1,4 %) und Sehverschlechterung (1,4 %), welche ebenfalls zum natürlichen Verlauf der Krankheit gehören.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei Patienten beobachtet, die mit AKANTIOR behandelt wurden, wobei die Möglichkeit eines kausalen Zusammenhangs mit dem Arzneimittel besteht.

Die Nebenwirkungen werden gemäß der Systemorganklassifikation nach MedDRA (SOC und Preferred Term Level) dargestellt.

Sie sind klassifiziert nach folgender Konvention: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); sehr selten ($< 1/10\,000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt.

Tabelle 1: In Studie 043/SI beobachtete Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig	Konjunktivitis Augeninfektion
Augenerkrankungen	Sehr häufig	Augenschmerzen Okuläre Hyperämie
	Häufig	Hornhautperforation Sehverschlechterung Ulzerative Keratitis Defekte des Hornhautepithels Hornhautinfiltrate Keratitis punctata Tränen Bindehauthyperämie Augenentzündung Augenreizung Photophobie Bindehautpapillen Augenjucken Augenfluss Schwellung des Auges Fremdkörpergefühl Augenbeschwerden Trockenes Auge
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Zustand verschlimmert Schmerz an der Applikationsstelle Beschwerden an der Applikationsstelle Produktunverträglichkeit Pruritus an der Applikationsstelle
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Häufig	Persistierender Epitheldefekt Toxizität gegenüber verschiedenen Wirkstoffen
Chirurgische und medizinische Eingriffe	Häufig	Hornhauttransplantation erforderlich

Bei phosphathaltigen Augentropfen gemeldete Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen von Kalkablagerungen in der Hornhaut 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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es liegen keine Informationen über eine Überdosierung beim Menschen vor; eine Überdosierung nach Anwendung am Auge ist unwahrscheinlich.

Wenn eine Überdosierung auftritt, sollte eine symptomatische und unterstützende Behandlung erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, andere Antiinfektiva, ATC-Code: S01AX24

Die Akanthamöben-Keratitis ist eine schwere, fortschreitende Hornhautinfektion, die durch starke Schmerzen und Photophobie gekennzeichnet ist und das Sehvermögen bedroht. Mit einer Häufigkeit von 1-4 pro Million ist die Akanthamöben-Keratitis eine sehr seltene Erkrankung, die in erster Linie Kontaktlinsenträger betrifft. Die Ergebnisse einer Kohorte aus 227 Patienten in einer retrospektiven Studie deuten auf erhebliche Unterschiede in der Behandlung der Patienten hin; bei 45 Patienten wurde eine Kombination aus Polihexanid 0,2 mg/ml und Propamidin 1,0 mg/ml verwendet, und 57,8 % der Patienten wurden innerhalb eines Jahres geheilt.

Wirkmechanismus

Die Pharmakodynamik wurde im Rahmen von klinischen Studien nicht untersucht.

Polihexanid wirkt sowohl auf die aktiven Trophozoiten als auch auf die inaktiven Zystenformen von Akanthamöben. Polihexanid ist ein polykationisches Polymer, das sich aus Hexamethylen-Biguanid-Einheiten zusammensetzt und einen dualen Wirkmechanismus aufweist aus:

- Störung der Akanthamöben-Zellmembranen. Das positiv geladene Polihexanid bindet sich an die negativ geladene Phospholipid-Doppelschicht der Trophozoitenmembran und führt zu Membranschäden, Zellyse und Tod aufgrund des Austretens wesentlicher Zellbestandteile. Polihexanid ist zudem in der Lage, die Ostiole der enzystierten Akanthamöben zu durchdringen und die gleiche Wirkung zu erzielen. Dies wirkt sich nur geringfügig auf die neutralen Phospholipide in der Zellmembran von Säugetieren aus.
- DNA-Bindung. Sobald Polihexanid die Zellmembran durchdrungen hat, kondensiert es und schädigt die Akanthamöben-Chromosomen. Polihexanid interagiert in hohem Maße mit dem DNA-Phosphatrückgrat und blockiert so den DNA-Replikationsprozess bei Akanthamöben. Dieser Mechanismus ist auf Akanthamöbenzellen beschränkt, da Polihexanid nicht in den Zellkern von Säugetierzellen eindringen kann.

Klinische Wirksamkeit

Die absolute Wirksamkeit von AKANTIOR wurde durch den Vergleich der Ergebnisse einer randomisierten, doppelblinden, aktiv kontrollierten klinischen Studie der Phase III mit historischen Kontrolldaten von Probanden, die keine Behandlung erhielten, ermittelt. Diese Probanden wurden durch eine systematische Literaturrecherche identifiziert (n = 56); die klinische Heilungsrate ohne Operation betrug in dieser historischen Kontrollgruppe 19,6 % (95%-KI: 10,2 %; 32,4 %). Bei den übrigen 80,4 % der Patienten war ein chirurgischer Eingriff erforderlich (Keratoplastik 38/56: 67,9 %

[48,0 %; 83,0 %]), Enukleation 4/56: 7,1 % [3,0 %; 18,0 %]) oder ein kleinerer Eingriff 4/56: 7,1 % [1,0 %; 29,0 %]).

Der Behandlungseffekt (Prozentsatz der Patienten, die ohne Operation geheilt wurden) von AKANTIOR im Vergleich zur Nichtbehandlung (historische Kontrolle) ist in **Tabelle 2** dargestellt. Ein Studieneffekt von 30,7 % (95%-KI: 14,2 %; 47,2 %) wurde auch auf der Grundlage der Ergebnisse geschätzt, die für den gewählten Komparator in der Studie 043 und in der von Papa et al. 2020 veröffentlichten erweiterten retrospektiven Studie beobachtet wurden. Wird durch eine grobe Adjustierungsmethode dieser geschätzte Wert von 30,7 % hinzugefügt, würde der geschätzte Placeboeffekt eine hypothetische klinische Heilung von 50,3 % (95%-KI: 36,6 %; 64,1 %) erreichen.

Tabelle 2: Absolute Wirksamkeit von AKANTIOR

Behandlung	AKANTIOR + Placebo	Keine Behandlung
Quelle	Klinische Phase-III-Studie	Historische Kontrolle
n	66	56
Geheilt	56	11
Klinische Heilungsrate (binomial exaktes 95%-KI)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	19,6 % (10,2 %; 32,4 %)
Klinische Heilungsrate einschl. 30,7 % Studieneffekt (binomial exaktes 95%-KI)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	50,3 % (36,6 %; 64,1 %)
Behandlungseffekt – mittlerer Unterschied (binomial exaktes 95%-KI) unbereinigt	65,2 % (49,3 %; 77,5 %)	
Behandlungseffekt – mittlerer Unterschied (binomial exaktes 95%-KI), bereinigt um einen Studieneffekt	34,5 % (16,8 %; 49,8 %)	

KI = Konfidenzintervall

Die klinische Studie der Phase III wurde mit 0,2 mg/ml Polihexanid plus 1 mg/ml Propamidin als aktive Kontrolle durchgeführt. Insgesamt wurden 135 Patienten mit Akanthamöben-Keratitis ohne vorangegangene Amöbenbehandlung in diese Studie aufgenommen. Ausgeschlossen waren Patienten, die wegen einer fortgeschrittenen Akanthamöben-Keratitis an einem der beiden Augen einen dringenden chirurgischen Eingriff benötigten (z. B. wegen fortgeschrittener Hornhautverdünnung/-einschmelzung usw.). Das Durchschnittsalter betrug 36,5 Jahre; 58,2 % der Patienten waren weiblich. Vier Patienten waren zwischen 15 und 17 Jahre alt und zwei Patienten waren über 65 Jahre alt. Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten AKANTIOR plus Placebo (n = 69) oder eine Kombination aus Polihexanid 0,2 mg/ml plus Propamidin 1 mg/ml (n = 66). Beide Behandlungsarme folgten dem gleichen Dosierungsschema mit einer intensiven 19-tägigen Behandlung (16-mal täglich für 5 Tage, 8-mal täglich für 7 Tage, 6-mal täglich für weitere 7 Tage) nur tagsüber, gefolgt von einer 4-mal täglichen Behandlung bis zum Abklingen der Hornhautentzündung. Die Prüfarzte erhielten zudem Anweisungen, wann sie die Behandlung beenden oder wieder aufnehmen sollten (siehe Abschnitt 4.2). Die Behandlung war über eine Dauer von maximal einem Jahr genehmigt.

Von den 135 aufgenommenen Patienten hatten 127 (66 aus dem AKANTIOR-Arm und 61 aus dem Vergleichsarm) eine bestätigte Diagnose von Akanthamöben-Keratitis durch konfokale Mikroskopie *in vivo*, PCR oder Kultur. Die Intention-to-Treat-(ITT-) Population umfasste 127 Patienten und die Per-Protokoll-(PP-) Population 119 Teilnehmer (62 im AKANTIOR- und 57 im Vergleichsarm).

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Rate der klinischen Heilung innerhalb von 12 Monaten nach der Randomisierung. Die Patienten, die eine Erhöhung der Dosis aufgrund einer Zustandsverschlechterung benötigten (n = 4) – alle in der Monotherapiegruppe – wurden in der primären Analyse als Behandlungsversagen gezählt. Die Analysen wurden an der ITT-Population durchgeführt.

Klinische Heilung war definiert als keine behandlungsbedürftige Hornhautentzündung, keine oder eine leichte Bindehautentzündung, keine Limbitis, Skleritis oder Vorderkammerentzündung und kein Rezidiv innerhalb von 30 Tagen nach Absetzen aller topischen Therapien gegen Akanthamöben-Keratitis.

Die in der Studie ermittelte Rate der klinischen Heilung ist in **Tabelle 3** dargestellt.

Tabelle 3: Primäre Wirksamkeitsanalyse: Heilungsrate innerhalb von 12 Monaten

Behandlung	n	Geheilt	% geheilt (95%-KI)	Unterschied in der Anteilsrate (95%-KI)
AKANTIOR + Placebo	66	56	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	-0,04 (-0,15; 0,08)
0,2 mg/ml Polihexanid + 1 mg/ml Propamidin	61	54	88,5 % (77,8 %; 95,3 %)	

KI = Konfidenzintervall

Die mediane Zeit bis zur Heilung lag für 0,8 mg/ml Polihexanid bei 140 Tagen (95%-KI = 117; 150) und bei 114 Tagen (91; 127) im Kontrollarm ($p = 0,0442$, Log-Rang-Test).

Insgesamt wurde bei 2 Probanden eine Hornhauttransplantation durchgeführt, beide in der Behandlungsgruppe mit 0,8 mg/ml Polihexanid + Placebo (1 wurde als „Hornhautinfiltrat“ kodiert und daher in der entsprechenden Tabelle nicht als „Hornhauttransplantation“ aufgeführt). Zwischen den Behandlungen gab es geringe Unterschiede im Anteil der Behandlungsversager (vorzeitig ausgeschiedene Patienten): 10/66 (15,2 %) in der Gruppe, die mit 0,8 mg/ml Polihexanid behandelt wurde, und 7/61 (11,5 %) in der Gruppe, die mit 0,2 mg/ml Polihexanid plus 1 mg/ml Propamidin behandelt wurde.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für AKANTIOR eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen für Akanthamöben-Keratitis gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik wurde nicht untersucht.

AKANTIOR ist zur topischen Anwendung am Auge bestimmt. Die systemische Resorption von Polihexanid wird nach topischer Anwendung am Auge als vernachlässigbar erachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine 26-wöchige Toxizitätsstudie mit täglicher Anwendung (16-mal/Tag in Abständen von ca. 1 Stunde von Tag 1 bis Tag 5, 8-mal/Tag in Abständen von ca. 2 Stunden von Tag 6 bis Woche 3 und 4-mal/Tag in Abständen von ca. 4 Stunden von Woche 4 bis Woche 26) von Polihexanid 0,8 mg/ml Augentropfen wurde an Kaninchen durchgeführt. Die Studie ergab keine Hinweise auf lokale oder systemische Wirkungen der Behandlung. Während des 26-wöchigen Behandlungszeitraums wurden keine Hinweise auf eine systemische Wirkung von Polihexanid 0,8 mg/ml Augentropfen beobachtet. Die am Ende der Studie durchgeführten postmortalen makroskopischen und histopathologischen Untersuchungen ergaben keine behandlungsbedingten Veränderungen.

In *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien gab es keine Hinweise auf Genotoxizität.

In Studien mit oraler Anwendung an Ratten und Kaninchen gab es keine Hinweise auf eine embryofötale Toxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Natriumchlorid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch des Beutels

Nach Öffnen des Beutels müssen die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 28 Tagen verwendet werden (nach diesem Zeitraum müssen alle ungenutzten Einzeldosisbehältnisse entsorgt werden).

Nach Öffnen des Einzeldosisbehältnisses

Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses muss unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

AKANTIOR ist in Einzeldosisbehältnissen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) enthalten, die mit 0,3 ml Lösung gefüllt sind.

Die Einzeldosisbehältnisse sind in versiegelten Folienstreifen mit je 5 Einheiten angeordnet, die wiederum in einen Polyester/Aluminium/Polyethylen-Beutel gehüllt und in einer Faltschachtel verpackt sind.

Packungsgrößen:

- 20 Einzeldosisbehältnisse
- 30 Einzeldosisbehältnisse
- Bündelpackung mit 120 (4 Packungen zu 30) Einzeldosisbehältnissen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SIFI S.p. A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant' Antonio (CT)
Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1840/001
EU/1/24/1840/002
EU/1/24/1840/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italien

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER EINZELPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AKANTIOR 0,8 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Polihexanid

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält 0,8 mg Polihexanid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen, Lösung

20 × 0,3-ml-Einzeldosisbehältnisse

30 × 0,3-ml-Einzeldosisbehältnisse

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.
Packungsbeilage beachten.

[QR-Code] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis
Nach Anbruch des Beutels Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 28 Tagen verwenden.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDE ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1840/001 20 × 0,3-ml-Einzeldosisbehältnisse
EU/1/24/1840/002 30 × 0,3-ml-Einzeldosisbehältnisse

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

AKANTIOR

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON DER BÜNDELPACKUNG (INKL. BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AKANTIOR 0,8 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Polihexanid

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält 0,8 mg Polihexanid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen, Lösung

Bündelpackung: 120 (4 Packungen mit 30) × 0,3-ml-Einzeldosisbehältnisse

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.

Packungsbeilage beachten.

[QR-Code] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

Nach Anbruch des Beutels Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 28 Tagen verwenden.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDE ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1840/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

AKANTIOR

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENVERPACKUNG DER BÜNDELPACKUNG (OHNE BLUE BOX)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

AKANTIOR 0,8 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Polihexanid

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält 0,8 mg Polihexanid.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen, Lösung

30 × 0,3-ml-Einzeldosisbehältnisse. Bestandteil einer Bündelpackung, keine Einzelabgabe.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Anwendung am Auge.

[QR-Code] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis
Nach Anbruch des Beutels Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 28 Tagen verwenden.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDE ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1840/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nicht zutreffend.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**BEUTEL****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

AKANTIOR 0,8 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Polihexanid
Anwendung am Auge

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

5 × 0,3-ml-Einzeldosisbehältnisse

6. WEITERE ANGABEN

[QR-Code] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**EINZELDOSISBEHÄLTNIS-ETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

AKANTIOR 0,8 mg/ml Augentropfen

Polihexanid

Anwendung am Auge

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**6. WEITERE ANGABEN**

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AKANTIOR 0,8 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Polihexanid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AKANTIOR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AKANTIOR beachten?
3. Wie ist AKANTIOR anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AKANTIOR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AKANTIOR und wofür wird es angewendet?

AKANTIOR enthält den Wirkstoff Polihexanid.

AKANTIOR wird bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren zur Behandlung von Akanthamöben-Keratitis angewendet. Die Akanthamöbe ist ein Parasit (winziger Organismus, der im Inneren des Menschen lebt und Krankheiten verursachen kann), der eine Infektion verursachen kann, die zu Keratitis (Entzündung der Hornhaut, der durchsichtigen Schicht vor dem Auge) führt. Die Akanthamöben-Keratitis kann zu schweren Schäden an der Hornhautoberfläche führen, einschließlich Geschwüren (offener Wunden).

AKANTIOR beschädigt die Membran (Außenhaut) des Akanthamöben-Parasiten, wodurch der Zellinhalt austritt und die Zelle zerstört wird. AKANTIOR hindert den Akanthamöben-Parasiten auch daran, Kopien seiner DNA zu erstellen, indem es die für die Vervielfältigung verantwortlichen Enzyme (Proteine) beeinträchtigt, was das Wachstum und die Vermehrung des Parasiten beim Menschen stoppt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AKANTIOR beachten?

AKANTIOR darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Polihexanid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AKANTIOR anwenden.

Die Behandlung mit AKANTIOR kann bei Ihnen leichte bis mittelschwere Beschwerden am Auge (wie Augenschmerzen) und Augenrötung verursachen. Falls Sie eine schwere Augenreaktion haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

AKANTIOR wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von AKANTIOR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie andere Augentropfen verwenden, warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von AKANTIOR und den anderen Tropfen. AKANTIOR sollte zuletzt angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von AKANTIOR bei Schwangeren vor. AKANTIOR wird nicht empfohlen während der Schwangerschaft. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob AKANTIOR in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Behandlung mit AKANTIOR Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von AKANTIOR kann es bei Ihnen vorübergehend zu verschwommenem Sehen kommen. Vermeiden Sie es, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.

AKANTIOR enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,37 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 10,66 mg/ml. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist AKANTIOR anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung besteht aus zwei Teilen: einer Intensivbehandlung an den ersten 19 Tagen und einer Folgebehandlung ab Tag 20.

Die empfohlene Dosis beträgt **1 Tropfen** AKANTIOR in das betroffene Auge nach dem folgenden Schema:

Beginn der Intensivbehandlung (19 Tage)

- Ein Tropfen jede Stunde (16-mal am Tag) über die ersten fünf Tage (Tage 1 bis 5)
- Ein Tropfen alle 2 Stunden (8-mal am Tag) über weitere sieben Tage (Tage 6 bis 12)
- Ein Tropfen alle 3 Stunden (6-mal am Tag) über weitere sieben Tage (Tage 13 bis 19)

Folgebehandlung

- Ein Tropfen alle 4 Stunden (4-mal am Tag) bis keine Hornhautentzündung oder keine Anzeichen einer Infektion mehr vorhanden sind (geheilt).
Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie die Behandlung beenden sollten.

Hinweise für den Gebrauch

- 1) Waschen Sie Ihre Hände.
- 2) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel mit den Einzeldosisbehältnissen.

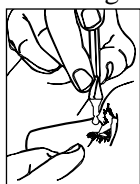
- 3) Trennen Sie das Einzeldosisbehältnis vom Streifen und legen Sie die ungeöffneten Behältnisse zurück in den Beutel.



- 4) Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie den oberen Teil drehen, ohne daran zu ziehen. Berühren Sie die Spitze nach dem Öffnen des Behältnisses nicht.



- 5) Neigen Sie den Kopf zurück. Das Einzeldosisbehältnis ist jetzt geöffnet. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis aufrecht und drücken Sie es nicht zusammen.
- 6) Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges vorsichtig mit dem Finger nach unten.
- 7) Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis um und halten Sie die Spitze des Behältnisses in die Nähe Ihres Auges. Berühren Sie Ihr Auge oder Augenlid nicht mit der Spitze des Behältnisses.



- 8) Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis zusammen, um nur einen Tropfen zu verabreichen, und lassen Sie dann das untere Augenlid los.
- 9) Schließen Sie Ihr Auge und drücken Sie einen Finger auf den inneren Augenwinkel des betroffenen Auges an der Seite Ihrer Nase. Halten Sie dies für 2 Minuten.
- 10) Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch.

Wenn Sie eine größere Menge von AKANTIOR angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit an, da es unwahrscheinlich ist, dass sie Ihnen ernsthaften Schaden zufügt.

Wenn Sie die Anwendung von AKANTIOR vergessen haben

Wenden Sie die nächste Dosis wie gewohnt an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von AKANTIOR abbrechen

Wenden Sie AKANTIOR wie vorgeschrieben an, damit die beste Wirkung erzielt werden kann. Informieren Sie stets Ihren Arzt, wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen treten üblicherweise am behandelten Auge auf.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere Augenreaktion haben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Augenschmerzen
- okuläre Hyperämie (gerötetes Auge)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Hornhautperforation (Schaden an der Hornhautoberfläche)
- Sehverschlechterung
- ulzerative Keratitis (Entzündung oder Infektion der Hornhaut)
- Defekte des Hornhautepithels (Schäden der äußeren Schicht der Hornhaut)
- Einlagerungen in der Hornhaut (Immunantwort auf eine Hornhautunterversorgung)
- Keratitis punctata (kleine Schädigungen auf der Augenoberfläche)
- tränende Augen
- Bindehauthyperämie (Rötung der Bindehaut)
- Augenentzündung
- Augenreizung
- Photophobie (unangenehme Lichtempfindlichkeit der Augen)
- Bindehautpapillen (die Innenseite des Augenlids wird rot, geschwollen und gereizt)
- Augenjucken
- Augenfluss
- Schwellung des Auges
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Beschwerden im Auge
- trockenes Auge
- Bindehautentzündung (Entzündung der äußersten Schicht des Auges)
- Augeninfektion
- Zustand verschlimmert (Verschlimmerung der Krankheit)
- Produktunverträglichkeit (Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel)
- Reaktionen an der Applikationsstelle wie Schmerzen
- Reaktionen an der Applikationsstelle wie Beschwerden
- Reaktionen an der Applikationsstelle wie Pruritus (Juckreiz)
- anhaltender Epitheldefekt (anhaltender Verlust der äußersten Hornhautschicht nach einer Verletzung)
- toxische Wirkung auf verschiedene Wirkstoffe
- Hornhauttransplantation erforderlich

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AKANTIOR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats des nicht angebrochenen Arzneimittels.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Beutels müssen die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 28 Tagen verwendet werden. Nach Ablauf dieser Frist müssen die unverbrauchten Einzeldosisbehältnisse entsorgt werden.

Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses ist unmittelbar nach dem Öffnen zu verbrauchen und der restliche Inhalt ist zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AKANTIOR enthält

- Der Wirkstoff ist: Polihexanid. Jeder ml Lösung enthält 0,8 mg Polihexanid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

AKANTIOR enthält Phosphate (siehe Abschnitt 2).

Wie AKANTIOR aussieht und Inhalt der Packung

AKANTIOR Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis (Augentropfen) ist eine klare und farblose Lösung in einem Einzeldosisbehältnis.

Die Einzeldosisbehältnisse sind in versiegelten Folienstreifen mit je 5 Einheiten angeordnet, die wiederum in einen Polyester/Aluminium/Polyethylen-Beutel gehüllt und in einer Faltschachtel verpackt sind.

Packungsgrößen:

- 20 Einzeldosisbehältnisse
- 30 Einzeldosisbehältnisse
- Bündelpackung mit 120 (4 Packungen mit 30) Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code auf der Packungsbeilage und dem Umkarton mit einem Smartphone/Endgerät scannen. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL zu finden:
<https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[QR-Code]