

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OCUFLUR O.K. 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 0,3 mg Flurbiprofen-Natrium 2 H₂O.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Vermeidung einer Miosis während operativer Eingriffe.
- Entzündungen nach Lasertrabekuloplastik.
- Entzündungen des vorderen Augenabschnittes nach Augenoperationen.

Bei Vorliegen einer Infektion oder wenn die Gefahr einer Infektion besteht, sollte gleichzeitig mit Ocuflur O.K. eine entsprechende Behandlung (z.B. mit Antibiotika) erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Dauer der Anwendung

Erwachsene:

Zur Vermeidung der intraoperativen Pupillenverengung (Miosis) - vor der Operation: sollte je 1 Tropfen OCUFLUR O.K. etwa jede halbe Stunde in einem Zeitraum von 2 Stunden vor der Operation in das Auge getropft werden. Das heißt, insgesamt werden 4 Tropfen OCUFLUR O.K. während dieser 2 Stunden in das Auge eingeträufelt.

Nach Lasertrabekuloplastik beziehungsweise sonstigen chirurgischen Eingriffen: 1 Tropfen OCUFLUR O.K. sollte 4x täglich 2 Wochen lang (mindestens jedoch eine Woche lang) eingeträufelt werden.

Kinder und Jugendliche

Ocuflur O.K. wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Ältere Patienten:

Es gibt keinen speziellen Rat für ältere Patienten.

Art der Anwendung

Ocuflur O.K. wird in den Bindehautsack eingeträufelt.

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, den oberen Teil des Einzeldosisbehältnisses vorsichtig in Längsrichtung abzdrehen, um die Entstehung scharfer Spitzen an der Tropföffnung zu vermeiden. Der obere Teil darf nicht abgerissen werden oder mit einer Schere abgeschnitten werden.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, soll die Tropföffnung weder mit dem Auge noch mit anderen Oberflächen in Kontakt gebracht werden.

Wird Ocuflur O.K. gleichzeitig mit anderen topischen Augenmedikamenten angewendet, muss zwischen den Anwendungen der beiden Medikamente ein Abstand von mindestens 5 Minuten liegen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Akute, durch Herpes simplex verursachte dendritische Keratitis.
- Letztes Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Ocuflur O.K. kann die Wundheilung verzögern.

Patienten mit vorangegangener dendritischer Keratitis sollten sorgfältig überwacht werden.

Es besteht die Möglichkeit einer Kreuz-Sensibilität mit Acetylsalicylsäure und anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR). Bei Patienten mit Überempfindlichkeit auf eine dieser Substanzen sollte Ocuflur O.K. nur unter strenger ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Die Verwendung von topisch angewendeten NSAR kann zu Keratitis führen. Bei dafür empfindlichen Patienten kann die fortgesetzte Anwendung zu Epithelabbau, Hornhautverdünnung, Hornhauterosion, Hornhautulzeration oder Hornhautperforation führen. Diese Ereignisse können, je nach Schweregrad zum Verlust der Sehkraft führen. Patienten mit Anzeichen eines Abbaus des Hornhautepithels sollten die Anwendung von Ocuflur O.K. sofort abbrechen und die Hornhaut sollten engmaschig überwacht werden.

Topisch angewendete NSAR können die korneale Wundheilung verzögern. Dies ist auch für topisch angewendete Kortikosteroide bekannt. Die gleichzeitige Anwendung von topischen NSAR und Steroiden kann das Potenzial für Wundheilungsprobleme erhöhen. Daher sollte Ocuflur O.K. nur unter strenger Kontrolle gleichzeitig mit Kortikosteroiden angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit einem hohen Risiko für Nebenwirkungen der Hornhaut, wie unten beschrieben.

Erfahrungen nach der Markteinführung mit topischen angewendeten NSAR weisen darauf hin, dass Patienten mit komplizierten oder kurz aufeinander folgenden Augenoperationen, Hornhautdenervierung, Hornhautepitheldefekten, Diabetes mellitus, Augenoberflächenerkrankungen (z.B. Sicca-Syndrom) oder rheumatoider Arthritis ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen an der Cornea haben, die möglicherweise zukünftig auch die Sehfähigkeit einschränken. Bei diesen Patienten sollten topische NSAR mit Vorsicht angewendet werden. Auch eine längere Anwendung kann das Risiko für das Auftreten von Cornea-Nebenwirkungen erhöhen.

Es ist bekannt, dass topisch am Auge angewendete Arzneimittel in gewissem Ausmaß systemisch absorbiert werden und dass NSAR eine verlängerte Blutungszeit durch Beeinflussung der Thrombozytenaggregation bewirken.

In Einzelfällen wurde berichtet, dass am Auge angewendetes Flurbiprofen-Natrium eine erhöhte Blutungsneigung des Augengewebes zur Folge hatte, jedoch nur in Verbindung mit Operationen.

Es ist empfehlenswert, Ocuflur O.K. bei Patienten mit Blutungsneigung oder Patienten, die blutverdünnende Mittel erhalten, mit Vorsicht anzuwenden.

Akute Infektionen können durch die Anwendung lokaler entzündungshemmender Substanzen, so auch Ocuflur O.K. maskiert werden.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Ocuflur O.K. sollte nicht während des Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Ocuflur O.K. mit anderen topisch verabreichten Ophthalmika wurden nicht speziell untersucht.

Die gleichzeitige Anwendung topischer NSAR und topischer Kortikosteroide erhöht das Potential für Wundheilungsprobleme.

Wenngleich Studien mit Acetylcholinchlorid und Carbachol keine Wechselwirkungen zeigten und es keine pharmakologische Erklärung gibt, liegen Berichte vor, wonach diese Medikamente bei Patienten, die mit Flurbiprofen-Natrium behandelt wurden, keine Wirkung zeigten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da der Einfluss einer Prostaglandinsynthesehemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte Flurbiprofen in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Im letzten Trimenon ist Ocuflur O.K. kontraindiziert. Aufgrund des Wirkungsmechanismus könnte es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ocuflur O.K. in die Muttermilch übergeht. Da jedoch viele Substanzen in die Muttermilch übergehen und das damit verbundene mögliche Risiko einer Schädigung des Säuglings durch Flurbiprofen nicht ausgeschlossen werden kann, sollte eine Anwendung während der Stillzeit nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko Abwägung erfolgen.

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

Ocuflur O.K. hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach der Anwendung von Ocuflur O.K. kann vorübergehendes Schleiersehen auftreten. Patienten sollten warten bis die Sicht wieder klar ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Im Rahmen von klinischen Studien mit Flurbiprofen in der Augenheilkunde wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Augenerkrankungen:

Sehr häufig: Augenirritationen (z.B. Augenbrennen), Augenschmerzen (z.B. Augenstechen), Hyphema*

Seit Markteinführung von Flurbiprofen in der Augenheilkunde wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Augenerkrankungen:

Nicht bekannt: Augenblutung, Miosis, Mydriasis (verlängerte Mydriasis), okuläre Hyperämie*

Hornhautkomplikationen wie Keratitis, Hornhautverdünnung oder Hornhautulzeration bis zur Hornhautperforation wurden nach Anwendung von NSAR-Augentropfen berichtet, insbesondere bei Risikopatienten, die mit okulären topischen Kortikosteroiden behandelt wurden, bei längerer Anwendung und / oder bei Patienten mit bereits alterierter Hornhaut*.

* siehe auch Abschnitt 4.4.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Nicht bekannt: Fibrose

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,
Webseite: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es liegen keine Erfahrungen bezüglich akuter systemischer oder topischer Überdosierung vor. Es ist unwahrscheinlich, dass bei topischer Anwendung Überdosierungen auftreten. Falls eine Überdosierung auftritt, sollte deren Behandlung symptomatisch und unterstützend erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, nichtsteroidale Antiphlogistika
ATC-Code: S01BC04

Flurbiprofen ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum aus der Propionsäure-Gruppe. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase, eines zur Biosynthese von Prostaglandinen erforderlichen Enzyms. Prostaglandine haben sich als Vermittler von entzündlichen Prozessen im Auge erwiesen. Sie bewirken ein Aufbrechen der Blut-Kammerwasser-Barriere sowie Gefäßerweiterung, erhöhte Gefäßdurchlässigkeit, Leukozytose, Entzündungen, erhöhten intraokularen Druck und Schmerz.

Ocuflur O.K. hat bei der Anwendung am Auge keinen signifikanten Einfluss auf den intraokularen Druck.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Applikation wird der größte Teil des resorbierten Flurbiprofen-Natriums in der Kornea (82%) innerhalb von 30 Minuten wiedergefunden. Die Korneakonzentrationen liegen beträchtlich über allen anderen Gewebekonzentrationen einschließlich der externen Gewebe wie Sklera und Konjunktiva. Im Augeninneren werden die höchsten Konzentrationen im Kammerwasser gefunden, gefolgt von der Netzhaut, Iris und Ziliarkörper. Wirkstoffkonzentrationen in der Linse und im Glaskörper sind sehr niedrig. Die Halbwertszeit beträgt ca. 6 Stunden. Bei aphaken Kaninchen zeigte sich eine höhere Konzentration der Wirksubstanz im Glaskörper als bei normalen Kaninchen. Das nach topischer Applikation am Auge systemisch absorbierte Flurbiprofen-Natrium wird an Plasmaproteine gebunden und in der Leber metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die lokale therapeutische Anwendung von Flurbiprofen am Auge ist im Zusammenhang mit dem Indikationsgebiet der postoperativen Entzündungshemmung zeitlich begrenzt. Darüber hinaus kommen im Vergleich zur systemischen Anwendung nur sehr geringe Mengen des Wirkstoffs - pro Tropfen circa 0,015 mg Flurbiprofen-Natrium - zur Anwendung. Die Belastung des Organismus mit der Wirksubstanz ist daher äußerst gering, so dass die nach systemischer Langzeitanwendung auftretenden Nebenwirkungen nicht zu erwarten sind bzw. nicht beobachtet wurden.

Die systemische Applikation von Flurbiprofen am Menschen hatte in einer Dosierung von 100 mg 3x täglich, über einen Zeitraum von mindestens 2 Wochen, Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich sowie vereinzelt Überempfindlichkeitsreaktionen und zentral-nervöse Störungen zur Folge. Die Inzidenz betrug 14,9% (ausgehend von 389 Patienten). In einer Dosierung von 75 bis 400 mg täglich, über einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren, traten bei 1220 Patienten im wesentlichen Schwindel, Erbrechen und Dyspepsie auf.

In Tierversuchen zeigten Studien der systemischen und okularen Toxizität keine unerwarteten Befunde, die auf die Behandlung mit einem hochwirksamen, entzündungshemmenden Präparat wie Ocuflur O.K. zurückzuführen wären. Die LD₅₀ lag für Mäuse verschiedener Züchtungen bei 750 mg/kg. Paviane tolerierten orale Dosen bis zu 125 mg/kg ohne Nebenwirkungen. In Tierversuchen waren keine Anhaltspunkte für Karzinogenität oder Teratogenität festzustellen. Die systemische Gabe an Tiere in der letzten Trächtigkeitsphase, in viel höherer Dosierung als die am Auge, verzögerte die Geburt. Dies ist ein zu erwartender Befund nach einer Behandlung mit Prostaglandininhibitoren. Die ophthalmische Anwendung von 0,03%, 0,1% und 0,3% Flurbiprofen-Natrium an Kaninchen über ein Jahr zeigte, abgesehen von vorübergehenden Symptomen, keine Okulotoxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Poly(vinylalkohol)
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Natriumcitrat 2 H₂O
Citronensäure-Monohydrat,
Natriumhydroxid bzw. Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeitsdauer nach Herstellung: 24 Monate.
Nach dem Öffnen sollten die Augentropfen unverzüglich angewendet werden.
Unbenutzter Restinhalt soll verworfen werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Einzeldosisbehältnisse stets durch den Folienbeutel geschützt, im Umkarton, aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Einzeldosisbehältnisse aus Hochdruckpolyethylen (LDPE) mit abdrehbarer Kappe.

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml Augentropfen.

Zwei Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen sind in einem Folienbeutel verpackt.

Packungsgrößen: 20, 30, 40, 60 100 oder 120 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Telefon: +49 (0)89 84 07 92 30

Telefax: +49 (0)89 84 07 92 40

E-Mail: info@omnivision-pharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

27168.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.07.1992 / 22.09.2008

10. STAND DER INFORMATION

04/2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.