

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Berberil® Dry Eye Augentropfen

3,20 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,20 mg.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,051 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,84 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

Klare, farblose Lösung.

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, auch während des Tragens von harten Kontaktlinsen zur Benetzung und Nachbenetzung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Bei der Anwendung zur Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Die Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen durch Berberil® Dry Eye Augentropfen kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen.

Harte Kontaktlinsen müssen während der Anwendung von Berberil® Dry Eye nicht herausgenommen 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

Das in Berberil® Dry Eye Augentropfen enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann, insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Für die Langzeitbehandlung des Trockenen Auges sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

Hinweis:

Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Sic-Ophtal® N vom Auge nehmen und frühestens 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen topischen Augenarzneimitteln, sollten Berberil® Dry Eye Augentropfen stets als Letztes - ca. 15 Minuten später - angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<u>Häufigkeit</u>	Nicht bekannt
<u>Organsystem</u>	
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>	Überempfindlichkeitsreaktionen Berberil® Dry Eye Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratoconjunctivitis sicca sollten daher

Augenerkrankungen:

Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut in Zusammenhang mit der Anwendung von Phosphathaltigen Augentropfen Fälle 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika; Künstliche Tränenflüssigkeit

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. HPMC 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 Allergisierungspotenzial.

Zur Erfassung eines mutagenen Potenzials wurde ein bakterieller Mutagenese-Test (Ames-Test) durchgeführt, der zu einem negativen Ergebnis führte. Obwohl allein anhand dieser Untersuchung eine Bewertung dieses potenziellen 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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Studien durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 2 Jahre haltbar.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett).

Nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Semitransparente LD-Polyethylen Flasche (10 ml) mit weißem Tropfeinsatz und weißem HD-Polyethylen Schraubdeckel.

Berberil® Dry Eye Augentropfen ist als Packungen mit 10 und 3 x 10 ml Augentropfen und als Musterpackung erhältlich.

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 6 und 11 mPa·s.

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.

Arzneimittel sollen niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) entsorgt werden. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

30615.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. April 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

06.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

<Logo>