

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Liquigel 2,5 mg/g Augengel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält 2,5 mg Carbomer 974 P

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 0,0015 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,06 mg/g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

Farbloses bis leicht gelbliches lichtdurchlässiges Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Therapie des "trockenen Auges" einschließlich Keratokonjunktivitis sicca (Tränenersatzmittel bei instabilem Tränenfilm oder unzureichender Befeuchtung der Augenoberfläche).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene (einschließlich älterer Menschen)

Je nach Bedarf 1-4 mal täglich 1 Tropfen Liquigel in den Bindehautsack eintropfen.

Liquigel ist für die Dauertherapie geeignet.

Die Dauer der Anwendung sollte vom Arzt festgelegt werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen in der empfohlenen Dosierung für Erwachsene basiert auf klinischer Erfahrung. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Anwendung

Anwendung am Auge.

Zur Vermeidung von Verunreinigungen, sollte der Patient darauf hingewiesen werden, die Tropfspitze der geöffneten Flasche nicht mit dem Auge oder anderen Oberflächen in Kontakt zu bringen.

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

Falls Irritationen, Schmerzen, Rötungen oder Änderungen im Sehvermögen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine Neubeurteilung in Betracht gezogen werden.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 30 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

Benzalkoniumchlorid sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Wird Liquigel gleichzeitig mit anderen Augenmedikamenten angewendet, muss zwischen den Anwendungen der beiden Medikamente ein Abstand von mindestens 15 Minuten liegen. Liquigel sollte immer zuletzt angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Liquigel sollte daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass der erwartete Nutzen das mögliche Risiko für den Patienten deutlich überwiegt.

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

Nach dem Eintropfen kann es beim Patienten zu vorübergehendem Schleiersehen kommen, wodurch die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können. Falls betroffen, sollte der Patient Fahrzeuge oder Maschinen erst dann bedienen, wenn er wieder klar sehen kann.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Augenerkrankungen:

Nicht bekannt:

Leichtes, vorübergehendes Schleiersehen

Augenbrennen

Überempfindlichkeitsreaktionen sind sehr selten.

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

4.9 Überdosierung

Versehentliche Überdosierung am Auge oder orale Einnahme stellen kein Risiko dar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Filmbildner, ATC-Code: S01XC07

Carbomer ist ein Polymergemisch aus quervernetzter Acrylsäure. In der Ophthalmologie werden wasserlösliche Polymertypen mit einem Molekulargewicht von mehreren Millionen Dalton therapeutisch eingesetzt. Carbomer 974 P entspricht den Anforderungen an einen inerten ophthalmologischen Trägerstoff und ist benzolfrei. Die ophthalmologische Zubereitung von Carbomer in Liquigel ist ein tropfbares Hydrogel und enthält keine ungelösten Bestandteile. Carbomergele werden ohne pharmakologisch wirksame Bestandteile als Tränenersatzmittel eingesetzt. Das 0,25%ige hydrophile Carbomergel ist ein Filmbildner; es wirkt als Gleitmittel, und die Kontaktzeit des Tränenfilms auf der Kornea und das präkorneale Tränenvolumen werden erhöht.

Die Wirkung des Carbomers ist physikalisch-chemischer Art. Carbomergele haben die Eigenschaft, ihre Konsistenz nach Applikation am Auge zu ändern; damit ist ein wasserspendender Effekt verbunden. Durch die Vermischung des Gels mit Bestandteilen des Tränenfilms, in erster Linie mit den anorganischen Salzen, stellt sich eine bestimmte Restviskosität ein. Diese ist letztlich ausschlaggebend für die gute Verträglichkeit und dennoch längere Verweildauer des Gels auf der Augenoberfläche und bestimmt somit die Wirkungsdauer und Wirkungsintensität des Gels.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Carbomers besitzt Liquigel den Vorteil, länger auf der Augenoberfläche zu verweilen, ohne dass mit einer Resorption oder Ablagerung in den okularen Geweben zu rechnen ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus den präklinischen Studien ergaben sich keine zusätzlichen Informationen mit Relevanz für den Arzt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Poly(vinylalkohol)
Sorbitol (Ph.Eur.)
Natriumacetat-Trihydrat
Lysin-Monohydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der ungeöffneten Flasche beträgt 2 Jahre.
Liquigel darf nach Anbruch höchstens 1 Monat lang verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Zur leichteren Tropfbarkeit Flasche auf dem Kopf stehend im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Flaschen aus Polyethylen (mit Polyethylen Tropfspitze und Verschluss), die 10 g Augengel enthalten.
Packungsgrößen: Umkarton mit 1 oder 3 Flaschen.
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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH
Ernst-Reuter-Platz 2
10587 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 37899.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Oktober 1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.07.2009

10. STAND DER INFORMATION

April 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig