



## 1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Olopatadin Micro Labs 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

## 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1 mg Olopatadin (als Hydrochlorid).  
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 ml Augentropfen, Lösung enthält: 0,1 mg/ml Benzalkoniumchlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3 DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose wässrige Lösung, praktisch frei von Partikeln.

## 4 KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung okulärer Anzeichen und Symptome der saisonalen allergischen Konjunktivitis.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Die Dosis ist einen Tropfen Olopatadin Micro Labs 1 mg/ml Augentropfen, Lösung zweimal täglich (alle 8 Stunden) in den Konjunktivalsack des betroffenen Auges oder der betroffenen Augen. Die Behandlung kann bei Bedarf bis zu 4 Monate fortgesetzt werden.

#### Ältere

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Kinder und Jugendliche

Für Kinder ab 3 Jahren kann Olopatadin in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Olopatadin wurde bei Kindern unter 3 Jahren nicht untersucht. Dafür sind keine Daten verfügbar.

#### Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Die Anwendung von Olopatadin als Augentropfen (Olopatadin) wurde bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen nicht untersucht. Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist jedoch keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

#### Art der Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge.

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Sicherheitsring locker und sollte vor dem ersten Gebrauch entfernt werden. Um eine Kontamination der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Augenlider und die Umgebung des Auges oder anderer Oberflächen nicht mit der Tropferspitze der Flasche berührt werden. Die Flasche ist nach Gebrauch zu verschließen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen topischen ophthalmologischen Wirkstoffen sollte ein Abstand von 5 Minuten zwischen aufeinanderfolgenden Anwendungen eingehalten werden. Augensalben sollten zuletzt verwendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Olopatadin wirkt antiallergisch und antihistaminerg und wird, obwohl topisch angewendet, auch systemisch resorbiert. Bei Anzeichen von schwerwiegenden Symptomen oder bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung abzubrechen.

Olopatadin Micro Labs enthält 0,1 mg/ml Benzalkoniumchlorid.

Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid Augenreizungen und Symptome trockener Augen verursacht und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann. Es sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten, deren Hornhaut geschädigt sein könnte, mit Vorsicht angewendet werden. Die Patienten sollten bei längerer Anwendung überwacht werden.

#### Kontaktlinsen

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden und kann die Farbe der Kontaktlinsen verändern. Sie sollten die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels herausnehmen und sie 15 Minuten danach wieder einsetzen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

*In-vitro*-Studien zeigten, dass Olopatadin keine Stoffwechselreaktionen hemmt, an denen die Cytochrom-P-450-Isomere 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 und 3A4 beteiligt sind. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass

metabolische Wechselwirkungen zwischen Olopatadin und anderen gleichzeitig angewendeten Wirkstoffen unwahrscheinlich sind.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte klinische Daten zur Anwendung von olopatadinhaltigen Augentropfen bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität nach systemischer Anwendung gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von Olopatadin während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Die zur Verfügung stehenden Daten vom Tier zeigten, dass Olopatadin nach oraler Gabe in die Milch übergeht (zu Einzelheiten siehe Abschnitt 5.3).

Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Olopatadin Micro Labs soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Fertilität

Zum Einfluss der topischen Anwendung von Olopatadin am Auge auf die Fertilität des Menschen wurden keine Studien durchgeführt

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

Olopatadin Micro Labs hat keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehendes verschwommenes Sehen und andere Seheinschränkungen die Fähigkeit beeinträchtigen, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Wenn sich nach dem Eintropfen Verschwommensehen einstellt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

### 4.8 Nebenwirkungen

#### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien mit mehr als 1680 Patienten wurde Olopatadin als Monotherapie oder kombiniert mit 10 mg Loratadin bis zu 4 Monate lang ein- bis viermal täglich an beiden Augen angewendet. Bei ungefähr 4,5% der Patienten können Nebenwirkungen, die auf Olopatadin zurückzuführen sind, auftreten. Aus klinischen Studien schieden jedoch nur 1,6 % der Patienten aufgrund dieser Nebenwirkungen aus. In klinischen Studien wurden keine schwerwiegenden ophthalmologischen oder systemischen Nebenwirkungen, die auf Olopatadin zurückzuführen waren, beobachtet. Als häufigste behandlungsbedingte Nebenwirkung wurde über Augenschmerzen mit einer Häufigkeit von 0,7% berichtet.

#### Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen sind in klinischen Studien und nach der Zulassung aufgetreten. Dabei werden folgende Häufigkeiten 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 ( $< 1/10.000$ ) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). In jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad geordnet.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

**Gelegentlich:** Rhinitis

#### Erkrankungen des Immunsystems

**Nicht bekannt:** Überempfindlichkeit, schwellendes Gesicht

#### Erkrankungen des Nervensystems

**Häufig:** Kopfschmerz, Geschmacksstörung  
**Gelegentlich:** Schwindelgefühl, Hypoästhesie  
**Nicht bekannt:** Somnolenz

#### Augenerkrankungen

**Häufig:** Augenschmerzen, Augenreizung, trockenes Auge, anomale Sinnesempfindung des Auges  
**Gelegentlich:** Hornhauterosion, Defekt des Hornhautepithels, Erkrankung des Hornhautepithels, Keratitis punctata, Keratitis, Hornhautverfärbung, Augenausfluss, Photophobie, verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe, Blepharospasmus, Augenbeschwerden, Augenjucken, Bindehautfokale, Erkrankung der Bindehaut, Fremdkörpergefühl im Auge, Tränensekretion verstärkt, Erythem des Augenlids, Augenlidödem, Erkrankung des Augenlids, okuläre Hyperämie.

**Nicht bekannt:** Hornhautödem, Augenödem, Schwellung des Auges, Konjunktivitis, Mydriasis, Sehstörung, Augenlidrandverkrustung

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

**Häufig:** Trockene Nasenschleimhaut  
**Nicht bekannt:** Dyspnoe, Sinusitis

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

**Nicht bekannt:** Übelkeit, Erbrechen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Gelegentlich:** Kontaktdermatitis, brennendes Gefühl auf der Haut, trockene Haut.

**Nicht bekannt:** Dermatitis, Erythem

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

**Häufig:** Ermüdung

**Nicht bekannt:** Asthenie, Unwohlsein

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

Es liegen keine Daten zur Überdosierung durch versehentliche oder absichtliche Einnahme des Präparates beim Menschen vor. Olopatadin wirkt auf tierische Organismen nur gering toxisch. Bei der versehentlichen Einnahme einer Flasche Olopatadin Micro Labs können maximal 5 mg Olopatadin systemisch aufgenommen werden. Unter der Annahme einer 100%igen Resorption ergibt sich daraus eine Dosis von 0,5 mg/kg für ein 10 kg schweres Kleinkind.

Eine Verlängerung des QTc Intervalls bei Hunden wurde nur bei Dosierungen beobachtet, die weit über der maximalen Dosierung beim Menschen lagen, was für die klinische Anwendung nur von geringer Bedeutung ist. Eine orale Dosis von 5 mg wurde zweimal täglich über 2,5 Tage hinweg 102 jungen und älteren, männlichen und weiblichen Probanden gegeben, ohne dass sich das QTc-Intervall im Vergleich zum Placebo verlängerte.

Die Plasmaspitzenkonzentrationen von Olopatadin im „steady state“ (35 bis 127 ng/ml), die in dieser Studie beobachtet wurden, liegen 70-fach über der Konzentration von topisch gegebenem Olopatadin. Dies entspricht einem 70-fachen Sicherheitsabstand zu der Konzentration, die Auswirkungen auf die Repolarisation des Herzens zeigt.

Bei Überdosierung des Wirkstoffs sollte der Patient jedoch entsprechend überwacht und versorgt werden.

## 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika; Dekongestionsmittel und Antiallergika; sonstige Antiallergika.

ATC-Code: S01GX09

Olopatadin ist ein hochwirksames, selektives Antiallergikum/Antihistaminikum, dessen Wirkung auf mehreren Wirkmechanismen beruht. Es hemmt die Wirkung von Histamin (primärer Mediator allergischer Reaktionen des Menschen) und verhindert die Histamin-induzierte Produktion entzündungsfördernder Zytokine durch konjunktivale Epithelzellen des Menschen. Aus Daten von *in-vitro*-Studien kann geschlossen werden, dass es direkt auf Mastzellen der menschlichen Bindehaut wirken kann, wodurch die Ausschüttung entzündungsfördernder Mediatoren inhibiert wird. Es wird angenommen, dass die topische okuläre Gabe von Olopatadin bei Patienten mit durchgängigem Tränennasengang die Anzeichen und Symptome der Nase, die häufig die saisonale allergische Konjunktivitis begleiten, reduziert. Es verursacht keine klinisch signifikanten Veränderungen des Pupillendurchmessers.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Absorption

Wie andere topisch angewendete Arzneimittel wird auch Olopatadin systemisch resorbiert. Die systemische Resorption von topisch appliziertem Olopatadin ist jedoch minimal, mit Plasmakonzentrationen, die meist zwischen der Nachweisgrenze der Gehaltsbestimmungsmethode ( $< 0,5$  ng/ml) und 1,3 ng/ml liegen. Diese Konzentrationen sind 50 bis 200-mal geringer als diejenigen nach gut verträglicher oraler Gabe.

#### Elimination

Nach oralen pharmakokinetischen Studien betrug die Halbwertszeit von Olopatadin im Plasma etwa acht bis zwölf Stunden, und die Elimination erfolgte überwiegend über die renale Ausscheidung. Ca. 60-70% der Dosis wurden im Urin als aktive Substanz wiedergefunden. Zwei Metabolite, das Monodesmethyl und das N-Oxid, wurden in geringen Konzentrationen im Urin nachgewiesen.

Da Olopatadin im Urin vorwiegend als unveränderte aktive Substanz ausgeschieden wird, ist dessen Pharmakokinetik bei eingeschränkter Nierenfunktion verändert. Dabei zeigen sich bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (mittlere Creatinin Clearance 13,0 ml/min) 2,3-mal so hohe Spitzenkonzentrationen im Plasma wie bei gesunden Erwachsenen. In



hämodialysierten Patienten (ohne Urinausscheidung) waren nach oraler Gabe von 10 mg Olopatadin die Plasmakonzentrationen am Tag der Hämodialyse signifikant niedriger als am Tag ohne Hämodialyse, was darauf hindeutet, dass Olopatadin durch Hämodialyse ausgeschieden wird.

In einer Vergleichsstudie zur Pharmakokinetik von jeweils 10 mg oral gegebenem Olopatadin mit jungen (Durchschnittsalter 21 Jahre) und älteren Probanden (Durchschnittsalter 74 Jahre) ergaben sich keine Unterschiede bei den Plasmakonzentrationen (AUC), der Proteinbindung oder der Ausscheidung von unverändertem Wirkstoff und seiner Metaboliten.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion wurde nach oraler Gabe von Olopatadin eine Nierenfunktionsstudie durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass bei Behandlung mit Olopatadin bei dieser Population eine leicht erhöhte Plasmakonzentration zu erwarten ist. Da die Plasmakonzentrationen jedoch nach topischer okulärer Gabe von Olopatadin 50 bis 200-mal geringer sind als nach gut verträglicher oraler Gabe, ist eine Dosisanpassung bei Älteren oder bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich. Der Lebermetabolismus trägt nur wenig zur Ausscheidung bei. Eine Dosisangleichung bei eingeschränkter Leberfunktion ist nicht erforderlich.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Tierstudien zeigten ein vermindertes Wachstum säugender Jungtiere, wenn die Muttertiere Olopatadin systemisch in Dosen erhielten, die deutlich über der empfohlenen Höchstdosierung am Auge liegen. Nach oraler Gabe an säugende Ratten wurde Olopatadin in der Milch nachgewiesen.

## 6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid  
Natriumchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)  
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Flasche bzw. Tropfbehältnis:

2 Jahre  
Dauer der Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen:  
4 Wochen.  
Nach dem erstmaligen Öffnen nicht länger als 4 Wochen verwenden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche:

5 ml LDPE-Flasche mit Polypropylen-Schraubverschluss und Dorn. Die Flasche ist in einem Karton verpackt.

Der Karton enthält entweder 1 oder 3 Flaschen mit jeweils 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Tropfbehältnis:

5 ml weißes LDPE-Behältnis mit weißer steriler LDPE-Tropfspitze und weißem sterilem Schraubverschluss aus HDPE.

Das Tropfbehältnis ist in einem Karton verpackt. Der Karton enthält entweder 1 oder 3 Tropfbehältnisse mit jeweils 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Anforderungen.

## 7 INHABER DER ZULASSUNG

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 20  
60528 Frankfurt  
Deutschland

## 8 ZULASSUNGSNUMMER

99201.00.00

## 9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.11.2018/23.06.2023

## 10 STAND DER INFORMATION

Juni 2023

## 11 VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig