

FACHINFORMATION

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

dispatenol® (30 mg/14 mg/ml) Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält:

Dexpanthenol	30 mg
Poly(vinylalkohol) (Ph.Eur.)	14 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,004 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 0,16 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 4,3 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut infolge von Tränensekretionsstörungen aufgrund lokaler oder systemischer Grunderkrankungen sowie bei mangelndem Lidschluss.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Bis zu 6-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Dexpanthenol, Poly(vinylalkohol) (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 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

Poly(vinylalkohol) kann mit Adrenalin, Oxytetracyclin sowie Scopolamin Komplexe bilden und ist mit Sulfiten und Phosphaten inkompatibel.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Dexpanthenol sind keine Anwendungsbeschränkungen bekannt. Bei Poly(vinylalkohol) liegen keine Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang in die Muttermilch vor. Es ist in der Schwangerschaft und Stillzeit jedoch nicht mit Risiken zu rechnen, da Poly(vinylalkohol) weder topisch noch nach oraler Aufnahme im Gastrointestinaltrakt resorbiert wird.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei Arbeiten ohne sicheren Halt oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

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 ($< 1/10.000$)

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. dispatenol Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötung, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut sollten daher konservierungsmittelfreie Präparate bevorzugt werden.

Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im 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 über folgende Adresse anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ophthalmika, ATC-Code: S01XA12

Pantothensäure gehört zu den Vitaminen des B-Komplexes und wird intrazellulär zur Coenzym A-Synthese verwendet. Coenzym A wiederum dient biochemisch als Überträger von Acetyl-Einheiten und nimmt in der Form von Acetyl-Coenzym A (aktivierte Essigsäure, Acetyl-CoA) eine zentrale Stellung im zellulären Stoffwechsel ein. Katabole Stoffwechselwege von Fetten, Kohlenhydraten und einigen Aminosäuren münden in die Synthese des Intermediärproduktes Acetyl-CoA welches dann in den Zitronensäurezyklus eingeschleust wird und durch die oxidative Phosphorylierung biochemische Energie in Form von ATP bereitstellt. In anabolen Stoffwechselwegen ist Acetyl-CoA z. B.: an der Synthese von Fettsäuren, Phosphatiden, Steroiden, und Acetylcholin beteiligt. Die topische Applikation von Dexpanthenol am Auge bewirkt daher über die Bereitstellung eines biochemisch energiereichen Substrates die Förderung der Bildung und Regeneration der Epithelien. Polyvinylalkohol (PVA) ist ein Polymer, welches die Viskosität von Augentropfen erhöht. Durch die erhöhte Viskosität und das gute Wasserrückhaltevermögen des PVA wird eine verlängerte Verweildauer der Augentropfen auf der Augenoberfläche erzielt. Hierdurch wird eine nachhaltige Befeuchtung gewährleistet. PVA besitzt zudem mucinähnliche Eigenschaften und erreicht durch die Herabsetzung der Oberflächenspannung der wässrigen Flüssigkeit eine verbesserte Benetzung des Auges mit dem Tränenersatzmittel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dexpanthenol (D-Panthenol) ist eine Vorstufe (prodrug) der Pantothensäure und wird im Körper in diese umgewandelt. Gegenüber der Pantothensäure besitzt Dexpanthenol bei topischer Applikation den Vorteil der besseren Resorption.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel)
Kaliumdihydrogenphosphat (Ph.Eur.)
Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Bei ungeöffneter Flasche 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Flasche in der Faltschachtel aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch höchstens 4 Wochen lang verwenden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Augentropfflasche mit 10 ml

Dreierpackung mit 3 x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OmniVision GmbH

Lindberghstr. 9

82178 Puchheim

Deutschland

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

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

E-Mail: info@omnivision.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6566.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 04. September 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26. März 2004

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig