1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vidisic®
1 g Augengel enthält 2 mg Carbomer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält:
Wirkstoff: 2 mg Carbomer
(Viskosität 40.000 – 60.000 mPa · s).

Sonstige Bestandteile:
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.
Je nach Schwere und Ausprägung der Beschwerden, 3- bis 5mal täglich oder häufiger und ca. 30 Minuten vor dem Schlafengehen 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.
Vidisic ist zur Dauertherapie geeignet.
Bei der Behandlung der Keratoconjunctivitis sicca, die in der Regel als Langzeit- und Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vidisic® in der für Erwachsene empfohlenen Dosierung wird aufgrund klinischer Erfahrungen angenommen. Allerdings gibt es dazu keine Daten aus klinischen Studien.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge

Um Kontaminationen von Tropferspitze und Augengel zu vermeiden, dürfen weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

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 Vidisic® 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.

Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung von Vidisic® herausgenommen werden. Sie können 15 Minuten nach dem Eintropfen von Vidisic® wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis:
Sollen andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Vidisic® stets als Letztes – ca. 15 Minuten später – angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Mit Vidisic® sind keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden.
Die Anwendung 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

Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst, sollte in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und keine Maschinen bedient werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Siehe Tabelle

Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten (< 1/10.000)	Sehr selten kann es zu einer Unverträglichkeitsreaktion gegen einen der Inhaltsstoffe kommen.
Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen
Augenerkrankungen	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeits- und Unverträglichkeitsreaktionen z. B. Schmerzen, vermehrter Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Bindehautrötung, Bindehaut- und Lidschwellung, Juckreiz
Nicht bekannt	Wie bei allen Augenarzneimitteln kann es kurz nach dem Eintropfen zu Verschwommensehen kommen.
Nicht bekannt	Vidisic® enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratoconjunctivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

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
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierungen

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmikum, Tränenersatzmittel
ATC-Code: S01XA20

Das Gelgerüst aus Carbomer, das die Feuchtigkeit festhält, wird durch die Salze in der Tränenflüssigkeit zerstört und gibt die Feuchtigkeit ab. Das erklärt auch, dass Patienten mit sehr ausgeprägtem Sicca-Syndrom Vidisic® meist nicht häufiger anwenden müssen, als Patienten mit weniger ausgeprägten Symptomen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In pharmakokinetischen Studien an Ratten wurde radioaktives Carbomer appliziert. Dabei wurde gezeigt, dass Carbomer nur zu einem geringen Anteil resorbiert wird. So fanden sich nach Einmalapplikation 0,75 % der verabreichten Dosis als CO_2 in der Ausgangsluft wieder und 0,63 % im Urin. Der Hauptteil (92 %) des Carbomers wurde 24 Stunden nach der Aufnahme in den Faeces gefunden.

Aufgrund des makromolekularen Charakters des Carbomers muss davon ausgegangen werden, dass dieser Anteil unmetabolisiert den Körper verlässt, d. h. nicht den enterohepatischen Kreislauf durchläuft.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der LD_{50}-Wert konnte aufgrund der geringen Toxizität nicht ermittelt werden.
Bei Untersuchungen an Ratten ist zum einen bei der Konzentration von 625 mg/kg Carbomer kein Todesfall aufgetreten. Zum anderen wurde per os eine Dosis von 0,5, 1,0 und 3,0 g/kg Körpergewicht an trächtige Ratten in dem Zeitraum des 6. – 13. Tages der Trächtigkeit verabreicht. Auch hier traten keine pathologischen Veränderungen am Embryo auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetrimid; Natriumhydroxid; Sorbitol (Ph. Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 3 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Tubenfalz).
Das Augengel darf nach Anbruch 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10 g und 3 × 10 g Augengel in Tuben
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

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 40612.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
08. September 1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.12.2008

10. STAND DER INFORMATION

11.2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Synthetische Tränenflüssigkeit

Hinweis:
Die Angabe der Viskosität unter Punkt 2 erfolgt gemäß einer gesetzlichen Anforderung und ist lediglich eine Kenngröße für den Wirkstoff (= Carbomer) dieses Arzneimittels und gibt nicht die Viskosität des Fertigarzneimittels Vidisic® an.

BAUSCH + LOMB
Dr. Mann Pharma

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt