

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lacrisic® SE Augentropfen

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Künstliche Tränenflüssigkeit

3.2 Wirksame Bestandteile nach Art und Menge**3.2.1 Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge**

Keine.

3.2.2 Wirksame Bestandteile nach Art und Menge

1 ml Lacrisic SE enthält:
2,0 mg Hypromellose,
10,0 mg Glycerol 85 %,
20,0 mg Povidon.

3.3 Weitere Bestandteile

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

4. Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung des trockenen Auges (Sicca-Syndrom: z. B. Morbus Sjögren, Keratitis sicca, Keratitis filiformis, Keratitis punctata, Keratokonjunktivitis sicca) einschließlich der Symptome, die durch mangelnde Tränensekretion bzw. ungenügende Benetzungsfunktion verursacht werden (Brennen, Rötung, Schmerzen, Trockenheits- und Fremdkörpergefühl, Juckreiz, Schleim-, Sekret- und Schaumabsonderung, erschwertes Lidschlag).

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Lacrisic SE.

6. Nebenwirkungen

Bisher keine bekannt.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Therapie des trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.
4-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen Lacrisic SE in den Bindehautsack tropfen.

11. Art und Dauer der Anwendung**11.1 Art der Anwendung**

Für jede Anwendung ist ein neues Einzeldosisbehältnis zu verwenden.

Lacrisic SE wird ausschließlich zur lokalen Therapie am Auge eingesetzt.
Als günstig hat es sich erwiesen, wenn die letzte Anwendung unmittelbar vor dem Zubettgehen erfolgt.

11.2 Dauer der Anwendung

Bei der Behandlung des „trockenen Auges“, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte ein Augenarzt konsultiert werden. Erkrankungen, in deren Verlauf es zu einer Begleitsymptomatik in Form des Sicca-Syndroms kommt, werden für die Dauer des zugrundeliegenden Krankheitsbildes behandelt.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Keine (bei Ingestion des Inhalts einer Packung).

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Die Zusammensetzung von Lacrisic SE wird in besonderem Maße den therapeutischen Erfordernissen bei unzureichender Tränensekretion gerecht. Das Präparat bildet auf der Augenoberfläche einen optisch klaren Schutz- und Gleitfilm, der die physiologischen Funktionen der verminderten oder fehlenden präkornealen Tränenflüssigkeit übernimmt. Die in Lacrisic SE enthaltenen Substanzen steigern außerdem die Adsorptionsfähigkeit und Verweilzeit der Augentropfen. Dadurch wird eine Verlängerung der Tränenfilmaufreibzeit und eine Verbesserung der Tränenfilmstabilität erreicht.

Hypromellose und Povidon sind wasserlösliche Polymere, die ähnlich wie natürliches Mucin unterschiedliche Oberflächenspannungen (Hornhaut/Träne) angleichen können.

Diese mukomimetische Wirkung besteht darin, eine hydrophile Schicht auf der Epitheloberfläche zu bilden, die die Funktion des fehlenden oder mangelhaften Mucins ersetzt und gegenüber der Lipidschicht die Oberflächenspannung reduziert. Dieser Effekt bewirkt eine rasche, gleichmäßige und vollständige Verteilung der wässrigen Phase auf der gesamten Hornhautoberfläche.

Glycerol übt eine gute Gleitwirkung aus und bessert die Zellmorphologie der Hornhaut. Lacrisic SE ist eine hypotone bzw. hypoosmolare Lösung in tränenisotoner Form, weil bei „Sicca-Augen“ der Tränenfilm hyperton ist.

Für die beiden Polymere Hypromellose und Povidon bestehen aus pharmakologisch-toxikologischer Sicht keinerlei Risiken. Beide Stoffe werden seit vielen Jahren als wirksame Bestandteile in Augentropfen eingesetzt. Die vier zur Herstellung des hypotonen, tränenisotonen Phosphatpuffers in Lacrisic SE eingesetzten Salze (Natriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid und Kaliumchlorid) sind als wirksame oder sonstige Bestandteile nach dem Arzneimittelgesetz in verschiedenen Arzneimitteln zugelassen. In den hier vorliegenden Konzentrationen bestehen keinerlei pharmakologisch-toxikologische Bedenken gegen-

über ihrem Einsatz zur Substitution des Tränenfilms. Glycerol ist ebenfalls als Bestandteil von Augentropfen bekannt und als absolut unbedenklich anzusehen.

14. Sonstige Hinweise

Keine.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer von Lacrisic SE beträgt 24 Monate.

Lacrisic SE soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Einzeldosisbehältnis vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit 30, 60 und 120 Einzeldosisbehältnissen zu 0,6 ml Augentropfen.

18. Stand der Information

Mai 1998

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestr. 1
D-79108 Freiburg

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf