

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Lacrisic® Augentropfen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Augentropfen enthält:  
 Hypromellose 2,0 mg  
 Glycerol 85 % 10,0 mg  
 Povidon 20,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Augentropfen

**4. Klinische Angaben****4.1 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, erschwelter Lidschlag).

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung**

Die Therapie des trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. 4–6mal täglich 1 Tropfen Lacrisic in den Bindehautsack tropfen. Die Anwendungshäufigkeit wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Als günstig hat es sich erwiesen, wenn die letzte Anwendung unmittelbar vor dem Zubettgehen erfolgt.

Anwendung am Auge

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.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Benzalkoniumchlorid oder einen anderen Bestandteil von Lacrisic.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Hinweis für Kontaktlinsenträger

Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen.

Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Bei sachgerechter Anwendung von Lacrisic sind keine schädigenden Wirkungen auf den Embryo/Fetus/Säugling zu erwarten.

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

Unmittelbar nach dem Eintropfen kann kurzfristig leichtes Verschwommensehen auftreten.

**4.8 Nebenwirkungen**

In den seltenen Fällen einer Überempfindlichkeit gegen Lacrisic ist von der weiteren Anwendung des Präparates Abstand zu nehmen.

Lacrisic enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid (BAC), das insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratokonjunktivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

**4.9 Überdosierung**

Bei versehentlicher oraler Einnahme von Lacrisic sind keine Maßnahmen erforderlich.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Künstliche Tränen

ATC-Code: S01XA20

Die Zusammensetzung von Lacrisic 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 präcornealen Tränenflüssigkeit übernimmt. Die in Lacrisic enthaltenen Substanzen steigern außerdem die Adsorptionsfähigkeit und Verweilzeit der Augentropfen. Dadurch wird eine Verlängerung der Tränenfilmaufreißzeit und eine Verbesserung der Tränenfilmmstabilität erreicht.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

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.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Lacrisic ist eine hypotone bzw. hypoosmolare Lösung in tränenisotoner Form, weil bei „Sicca-Augen“ der Tränenfilm hypertont 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 eingesetzten Salze (Natriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid und Kaliumchlorid) sind als wirksame oder sonstige Bestandteile in verschiedenen Arzneimitteln zugelassen. In den hier vorliegenden Konzentrationen bestehen keinerlei pharmakologisch-toxikologische Bedenken gegenüber ihrem Einsatz zur Substitution des Tränenfilms. Glycerol ist ebenfalls als Bestandteil von Augentropfen bekannt und als absolut unbedenklich anzusehen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Haltbarkeitsdauer von Lacrisic beträgt 36 Monate.

4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 10 ml Augentropfen und 3 x 10 ml Augentropfen.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

Alcon Pharma GmbH  
 Blankreutestr. 1  
 79108 Freiburg

**8. Zulassungsnummer**

16649.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

09.06.1997

**10. Stand der Information**

Oktober 2006

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig