

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Protagent® SE

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 20 mg Povidon (K 25)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung des Trockenen Auges, auch während des Tragens von harten und weichen Kontaktlinsen.

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

Anwendung am Auge

Es wird bis zu 5mal täglich, je nach Bedarf auch häufiger, 1 Tropfen Protagent SE in den Bindehautsack eingetropfelt.

Bei der symptomatischen Therapie des Trockenen Auges richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Krankheitszustand.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen Povidon oder einen der sonstigen Bestandteile darf Protagent SE nicht angewendet werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungHinweis für Kontaktlinsenträger

Protagent SE enthält keine Konservierungsmittel.

Kontaktlinsenträger können Protagent SE anwenden, ohne die Kontaktlinsen herauszunehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinisch relevante Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Protagent SE erst etwa 15 min nach diesen eingetropfelt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Povidon liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädigende Auswirkungen auf den Embryo/Fetus schließen (siehe 5.3). Aufgrund kinetischer Daten ist für Povidon nach Applikation von Protagent SE nur eine geringe systemische Verfügbarkeit zu erwarten. Bei sachgerechter Anwendung von Protagent SE ist das Auftreten von schädigenden Effekten auf den Embryo/Fetus/Säugling nicht zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf Kraftfahrer, die Bedienung von Maschinen und bei der Arbeit ohne sicheren Halt

Nach der Anwendung von Protagent SE kann kurzfristig ein leichtes Verschwommensehen auftreten. Sie sollten erst wieder Auto fahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf. Bei auftretenden allergischen Reaktionen soll die Behandlung mit Protagent SE sofort abgesetzt werden.

Unmittelbar nach dem Eintropfen von Protagent SE kann kurzfristig leichtes Verschwommensehen auftreten.

4.9 Überdosierung

Zur Behandlung einer versehentlichen oralen Aufnahme von Povidon liegen keine speziellen Daten vor. Aufgrund seiner geringen enteralen Resorption ist jedoch mit keinen Risiken in einem solchen Fall zu rechnen. Gleiches gilt für die anderen Bestandteile der Lösung.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetisches Polymer als Tränenersatzmittel,

ATC-Code: S01XA20

Povidon (Povidon, PVP) in seiner wasserlöslichen Form besteht aus linearen Polymeren des 1-Vinyl-pyrrolidons mit verschiedener Kettenlänge und entsprechend unterschiedlicher Molekülmasse und unterschiedlicher Viskosität in Lösung. Mittlere Molekülmasse und relative Viskosität werden durch die Konstante K (K-Wert) charakterisiert.

Povidon-Typen der verschiedenen Polymerisationsgrade werden als pharmazeutische Hilfsstoffe und als Nahrungsmittelzusatzstoffe verwendet. Povidon-Lösungen eignen sich aufgrund ihrer Viskosität, guten Netzwerkung und Haftfähigkeit sowie ihrer guten Verträglichkeit als künstliche Tränenflüssigkeit und als Gleitmittel für Kontaktlinsen. Der auf der Oberfläche von Horn- und Bindehaut gebildete Film verhindert Reizungen des Auges bei Benetzungstörungen der Hornhaut infolge fehlender oder verminderter Tränensekretion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Povidon wird nicht verstoffwechselt. Die Substanz wird renal eliminiert, die Ausscheidungsgeschwindigkeit ist um so größer, je kleiner die mittlere Molekülmasse des eingesetzten Povidon-Typs ist. Bei lokaler Anwendung ist wegen der Größe des Povidon-Moleküls nicht mit einer Penetration durch die Hornhaut zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Polyvinylpyrrolidone sind toxikologisch unbedenklich. Die lokale Applikation am Auge führt nicht zu einer Ablagerung in Bindehaut und Hornhaut. Basierend auf den vorliegenden Untersuchungsbefunden zur akuten und chronischen Toxizität, zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential von Povidon lassen die präklinischen Daten bei der Anwendung von Protagent SE keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Hohe Salzkonzentrationen können Ausfällungen von Povidon bewirken. Methyl- und Propylhydroxybenzoat bilden mit Povidon leicht Komplexe, wodurch ihre antimikrobielle Wirkung abgeschwächt werden kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer von Protagent SE beträgt 24 Monate.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses

Die Einzeldosisbehältnisse enthalten unkonservierte, keimfreie Augentropfen und sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt. Daher sollten sie erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet und die Restmenge verworfen werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Einzeldosisbehältnisse vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren. Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20, 40 und 80 Einzeldosisbehältnissen zu 0,5 ml Augentropfen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der ZulassungAlcon Pharma GmbH
Blankreutestr. 1
79108 Freiburg**8. Zulassungsnummer**

6043216.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

8. Januar 2004

10. Stand der Information

September 2007

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin