

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Protagent
Wirkstoff: Povidon

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Synthetisches Polymer als Tränenersatzmittel

3.2 Wirksamer Bestandteil

1 ml Lösung enthält
20 mg Povidon (K 25)

3.3 Sonstige Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes, gereinigtes Wasser

4. Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung des trockenen Auges, Anwendung als Benetzungsmittel für trockene Augen während des Tragens von harten (PMMA-)Kontaktlinsen.

5. Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen Povidon, Benzalkoniumchlorid oder einen der weiteren sonstigen Bestandteile darf Protagent nicht angewendet werden.

6. Nebenwirkungen

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

Protagent enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, 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 konservierungsmittelfreie Präparate bevorzugt werden (s. auch Ziffer 14. Sonstige Hinweise).

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Klinisch relevante Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Hinweis

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

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

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

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

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

11. Art und Dauer der Anwendung

Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

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

Bei Gebrauch von Protagent als Benetzungsmittel für harte (PMMA-)Kontaktlinsen besteht für die Dauer der Anwendung keine Beschränkung.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei versehentlicher oraler Einnahme von Protagent sind keine Maßnahmen erforderlich.

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

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

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 Benetzungsstörungen der Hornhaut infolge fehlender oder verminderter Tränensekretion.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Die Polyvinylpyrrolidone sind toxikologisch unbedenklich. Die lokale Applikation am Auge führt nicht zu einer Ablagerung in Bindehaut und Hornhaut. Mutagene, kanzerogene oder teratogene Effekte konnten experimentell nicht nachgewiesen werden.

13.3 Pharmakokinetik

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.

14. Sonstige Hinweise

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Protagent enthält als Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das sich in bestimmten Kontaktlinsenmaterialien, insbesondere

in weichen Kontaktlinsen, anreichern kann. Kontaktlinsen (mit Ausnahme von harten Linsen aus PMMA) sollten daher vor der Anwendung von Protagent herausgenommen und erst 15 min nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Nach Öffnen des Behältnisses sollte Protagent nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Lichtgeschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit
10 ml Augentropfen und
3 x 10 ml Augentropfen

18. Stand der Information

Dezember 2000

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Alcon Pharma GmbH
Blankreutestr. 1
D-79108 Freiburg

Dieses Präparat befindet sich als Arzneimittel rechtmäßig im Verkehr und hat sich seit Jahren in der Therapie etabliert. Die behördliche Überprüfung der Dokumentation nach EU-Standards (sog. Nachzulassung) konnte für dieses Präparat aufgrund der großen Anzahl solcher Verfahren noch nicht abgeschlossen werden. Der folgende gesetzlich vorgeschriebene Hinweis informiert über diesen Sachverhalt: „Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsbestimmungen im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.“

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf