

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### THILO-TEARS® SE

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält 3 mg Carbomer

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

„Trockenes Auge“, Ersatz der Tränenflüssigkeit bei mangelnder oder mangelhafter Befeuchtung der Augenoberfläche.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Anwendung am Auge

Soweit nicht anders verordnet, 4mal täglich oder je nach Bedarf einen Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Das Einzeldosisbehältnis muß senkrecht gehalten werden, damit sich der Tropfen der Schwerkraft folgend ablöst. Mit dieser Technik läßt sich vermeiden, dass die Tropfengröße das Fassungsvermögen des Bindehautsacks übersteigt und die Wimpern verkleben.

THILO-TEARS® SE ist zur Daueranwendung geeignet.

Für die Anwendung während einer Kontaktglasuntersuchung werden einige Tropfen THILO-TEARS® SE in den haptischen Teil des Kontaktglases getropft und dieses nach Anästhesie der Horn- und Bindehaut aufgesetzt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Hinweis für Kontaktlinsenträger:

Während der Therapie sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Mit THILO-TEARS® SE sind keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden, allerdings bestehen keine Verdachtsmomente, die gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen.

Bei sachgerechter Anwendung von THILO-TEARS® SE ist das Auftreten von schädlichen Effekten auf Embryo/Fetus/Säugling nicht zu erwarten.

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte aus grundsätzlichen

Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von THILO-TEARS® SE kann kurzfristig ein leichtes Verschwommensehen auftreten. Sie sollten erst wieder Autofahren, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

### 4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich kurz anhaltende Sehstörungen, bis das Gel auf der Augenoberfläche gleichmäßig verteilt ist.

### 4.9 Überdosierung

Entfällt wegen der Eigenschaften und der Art der Anwendung des Präparates.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Künstliche Tränen

ATC-Code: S01XA20

Das Gel bildet einen Gleit- und Schutzfilm auf der Hornhaut und dient als Ersatz der Tränenflüssigkeit.

THILO-TEARS® SE besitzt eine im Vergleich zu wässrigen Lösungen erhöhte Viskosität. Trotz der erhöhten Viskosität vermischt sich das Gel leicht mit der Tränenflüssigkeit: Es bildet einen benetzenden, transparenten Film auf der Augenoberfläche, so dass die optische Funktion nicht beeinträchtigt wird. Der Film ersetzt fehlende Tränenflüssigkeit oder einen Tränenfilm mangelnder Qualität und ermöglicht reizfreies Gleiten beim Lid-schlag. Die Augenoberfläche wird vor Austrocknung geschützt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

THILO-TEARS® SE soll zur Erfüllung des therapeutischen Zwecks möglichst lange auf der Augenoberfläche verweilen und nicht ins Auge eindringen. Durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften ist dies gewährleistet. Mit der Resorption und Ablagerung des Polymers in den okulären Geweben ist wegen des hohen Molekulargewichts nicht zu rechnen.

Ja nach Schwere des Krankheitsbildes hält die Linderung der Beschwerden durch THILO-TEARS® SE etwa 3–4 Stunden an.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Schädliche Wirkungen nach lokaler Anwendung wurden nicht beobachtet. In einer rasterelektronenmikroskopischen Untersuchung wurde festgestellt, dass THILO-TEARS® SE einen protektiven Effekt bei Austrocknungserscheinungen des Auges besitzt.

Eventuell systemisch aufgenommene Mengen des Präparates stellen bei bestimmungsgemäßer Anwendung oder auch bei versehentlicher Einnahme unter toxikologischen Aspekten kein Risiko dar.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von THILO-TEARS® SE beträgt 24 Monate.

THILO-TEARS® SE soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

#### Haltbarkeit nach Öffnen des Einzeldosisbehältnisses:

THILO-TEARS® SE ist besonders geeignet für Patienten mit Konservierungsmittelunverträglichkeit. Da das Augengel keine Konservierungsmittel enthält, ist das Präparat nur für eine einmalige Anwendung – sofort nach Öffnen des Behältnisses – vorgesehen.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Einzeldosisbehältnisse vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

Einzeldosisbehältnisse immer so lagern, dass die Tropföffnung nach unten zeigt.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klares Gel in Packungen mit 20 bzw. 50 Einzeldosisbehältnissen zu 0,7 g Augengel.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Alcon Pharma GmbH  
Blankreutestraße 1  
79108 Freiburg

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

26211.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.05.1999

## 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2008

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin