

Datum: 29. Juni 2010
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen:

Betreff: Povidone – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt, kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller *Povidon* - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Viermal täglich 1 Tropfen oder nach Bedarf, abhängig von der Schwere der Erkrankung.

Einmalaugentropfen*:

Die in der Einzeldosispackung enthaltene Menge reicht aus, um jeweils die Behandlung des rechten und des linken Auges durchzuführen.

Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen müssen sofort nach dem Öffnen verwendet werden, der verbleibende Inhalt muss verworfen werden.

Art der Anwendung:

Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Die Lösung bleibt bis zum erstmaligen Öffnen des Verschlusses steril.

Der Tropfer darf mit keiner Oberfläche in Berührung kommen, auch nicht mit dem Auge, da dies zu Verletzungen führen kann und die Lösung kontaminiert wird.

4.3 Gegenanzeigen

Mehrdosenbehältnis*:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (z.B. Konservierungsmittel).

Einmalaugentropfen*:

Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Produkts

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Augenschmerzen, Tränenfluss oder Augenrötung und/oder wenn sich der behandelte Zustand des Auges verschlechtert oder gleich bleibt, ist eine Überempfindlichkeit auf >Produkt< nicht ausgeschlossen. In diesem Fall ist die Therapie abzubrechen und ein Arzt / Augenarzt zu konsultieren.

Mehrdosenbehältnis*:

>Produkt< enthält als Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das zu Augenirritationen führen kann und weiche Kontaktlinsen entfärbt. Daher ist der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen zu vermeiden. Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von >Produkt< entfernen und nach Applikation erst nach 30 Minuten wieder einsetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Anwendung von anderen Augentropfen (z.B. zur Glaukomtherapie) muss >Produkt< immer zuletzt und in einem Abstand von 5 Minuten eingetropfet werden.

4.8 Nebenwirkungen

Die aufgelisteten Nebenwirkungen werden nach folgenden Kategorien klassifiziert:

sehr häufig ($\geq 1/10$), **häufig** ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), **gelegentlich** ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), **selten** ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), **sehr selten** ($< 1/10.000$ oder **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Irritationen, Überempfindlichkeitsreaktionen

Augenerkrankungen

Gelegentlich: leichtes vorübergehendes Brennen, klebriges Gefühl

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

* nur anführen wenn zutreffend