**Fachinformation**

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Euphrasia Augentropfen
Augentropfen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

0,5 ml enthalten:
Wirkstoffe:
Euphrasia ferm 33c Dil. D2 0,05 g
Rosae aetheroleum Dil. D7 (HAB, Vs. 5a; Lsg. D1 mit Ethanol 94% (m/m)) 0,05 g

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

## 3. Darreichungsform

Augentropfen

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Strukturierung des Flüssigkeitsorganismus im Augenbereich, z.B. katarrhalische Bindehautentzündung.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Säuglinge, Kinder und Erwachsene: 1- bis 2-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einträufeln (siehe Anwendungshinweis / Tropfanleitung).

<u>Anwendungshinweis</u>
Öffnen: Trennen Sie ein Behältnis vom Riegel ab. Drehen Sie die Verschlusskappe. Durch das Abdrehen (nicht ziehen!) entsteht die saubere Tropföffnung.
Tropfanleitung: Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges leicht nach unten ziehen. Mit der anderen Hand einen Tropfen der Flüssigkeit durch leichten Fingerdruck auf das Behältnis in den Bindehautsack dosieren. Einzeldosisbehältnis nicht mit dem Auge in Berührung bringen! Danach das Auge möglichst offen halten und bewegen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

Die Behandlung einer akuten Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 Tagen keine Besserung ein, ist ein Arzt aufzusuchen. Die Dauer der Behandlung von chronischen Krankheiten erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung des Arzneimittels bei Augenentzündungen sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt diesbezüglich verordnete Arzneimittel.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Euphrasia Augentropfen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine gesonderten Untersuchungen vor. Bisher gibt es keine Hinweise auf mögliche Risiken durch die Anwendung von Euphrasia Augentropfen in Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie alle Arzneimittel sollten Euphrasia Augentropfen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

## 4.8 Nebenwirkungen

Es können Reizungen der Augen wie z.B. Brennen, Rötung, Juckreiz, Schwellung oder vermehrter Tränenfluss auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden.

# 5. Pharmakologische Eigenschaften

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathische und anthroposophische Ophthalmika, Euphrasia, Kombinationen

ATC-Code: S01XH51

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Euphrasia Augentropfen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

**Bioverfügbarkeit**

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Euphrasia Augentropfen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich und bei potenzierten Zubereitungen nicht zu ermitteln.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den im Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffkonzentrationen lässt die Gesamtheit der präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

*In vitro* Untersuchungen (Ames-Test) zur Genotoxizität mit Euphrasia ferm 33c Ø sowie Rosa aetheroleum Dil. D4 zeigten keine mutagenen Effekte.

*In vitro* Untersuchungen mit Euphrasia Augentropfen zur Irritation am Auge (EpiOcular™ Human Tissue Model) zeigten keine irritierenden Effekte.

# 6. Pharmazeutische Angaben

## 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke.

## 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Die Augentropfen in den Einzeldosisbehältnissen sind nach dem Öffnen nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die nach der Anwendung in dem Behältnis verbleibende Restmenge darf nicht mehr verwendet werden.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5, 10 und 30 Einzeldosisbehältnisse (Kunststoff) à 0,5 ml Augentropfen

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH, 73085 Bad Boll/Eckwälden, DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181, Fax +49 (0)7164 930-297, info@wala.de

## 8. Zulassungsnummer

6504717.00.00

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

06.09.2007

## 10. Stand der Information

November 2024

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig