FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Berberil® N Augentropfen
0,5 mg/ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tetryzolinhydrochlorid
1 ml Berberil® N Augentropfen enthält 0,5 mg Tetryzolinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Berberil® N Augentropfen enthalten 0,003 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,1 mg/ml.
Dieses Arzneimittel enthält 0,06 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,95 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Augenreizungen z. B. durch Rauch, Wind, gechlortes Wasser und Licht.
Allergische Entzündungen des Auges, z. B. Heufieber und Blütenstaubüberempfindlichkeit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
2- bis 3-mal täglich 1 Tropfen Berberil® N Augentropfen je Auge bei leicht zurückgelegtem Kopf in den Bindehautsack eintropfen.

Eine Anwendung über mehr als 5 Tage darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption, besonders bei Kindern, sollten nach der Applikation der Augentropfen 1 Minute lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugehalten werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

Berberil® N Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei:

- Engwinkelglaukom,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- sowie bei Kindern unter 2 Jahren.

Berberil® N Augentropfen sollten nicht angewendet werden bei:

- schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck oder Phäochromozytom),
- Stoffwechselstörungen (z. B. Hyperthyreose oder Diabetes mellitus),
- Behandlung mit MAO-Hemmern und anderen potenziell blutdrucksteigernden Medikamenten,
- Rhinitis sicca,
- Keratokonjunktivitis sicca sowie
- Glaukom.

Bei sog. Trockenen Augen (Keratokonjunktivitis sicca) sollten stattdessen Tränenersatzflüssigkeiten getropft werden.

Langfristige Anwendung und Überdosierung, vor allem bei Kindern, sind zu vermeiden. Die Anwendung bei Kindern und bei höherer Dosierung darf daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung bei Engwinkelglaukom ist kontraindiziert. Bei anderen Glaukomformen darf sie nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Patienten, die Berberil® N Augentropfen anwenden, müssen wissen, dass eine Augenreizung oder Augenrötung häufig ein Zeichen für eine ernste Augenerkrankung ist und daher der Augenarzt konsultiert werden sollte.
Der Augenarzt muss sofort aufgesucht werden, wenn die Augenrötung akut oder einseitig auftritt sowie wenn Augen- oder Kopfschmerzen, eine Sehverschlechterung oder fliegende Punkte vor den Augen auftreten.

<u>Hinweis für Kontaktlinsenträger</u>
Grundsätzlich dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Bei gereizten Augen wäre grundsätzlich das Tragen einer Brille vorteilhafter, da die Augen durch die Krankheitssymptome irritiert sind.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei MAO-Hemmern und trizyklischen Antidepressiva kann durch Verstärkung der vasokonstriktorischen systemischen Wirkung eine Erhöhung des Blutdrucks auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zur Plazentagängigkeit und zum Übergang in die Muttermilch liegen nicht vor. Wegen möglicher systemischer Nebenwirkungen ist eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

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

Wie bei allen Augentropfen können aber vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufigkeit / **System-organklasse**	**Gelegentlich**	**Selten**	**Sehr selten**	**Nicht bekannt**
Erkrankungen des Immunsystems	- systemische sympatho-mimetische Wirkungen (s. Punkt 4.9 „Überdo-sierung“)			- Überempfind-lichkeits-reaktionen (z. B. Juckreiz, Angioödem)
Augenerkran-kungen		- Mydriasis und verschwom-menes Sehen	- epitheliale Keratinisierung (Xerose) der Bindehaut mit Verschluss der Tränenpünktchen und Epiphora	- Überempfind-lichkeits- und Unverträglich-keitsreaktionen (z. B. Schmerzen, vermehrter

			(Tränenträufeln) nach langfristiger Anwendung in einem Einzelfall	Tränenfluss, Bindehaut-rötung, Lidschwellung, Juckreiz)

Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

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
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung:
Symptome einer Überdosierung sind Mydriasis, Übelkeit, Zyanose, Fieber, Krämpfe, Tachykardie, kardiale Arrhythmie, Herzstillstand, Hypertonie, Lungenödem, Atemstörungen, psychische Störungen, unter Umständen auch Hemmung zentralnervöser Funktionen mit Schläfrigkeit, Erniedrigung der Körpertemperatur, Bradykardie, schockähnlicher Hypotonie, Apnoe und Koma.

Ein Risiko stellen besonders bei Kleinkindern resorptive Überdosierungserscheinungen durch Verschlucken dar, wobei es zu zentralnervösen Störungen, Atemdepression und Kreislaufkollaps kommen kann. Bereits 0,01 mg Tetryzolin pro Kilogramm Körpergewicht müssen als toxische Dosis angesehen werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Gabe medizinischer Kohle, Magenspülung, Sauerstoff-Beatmung. Vasopressoren sind kontraindiziert. Gegebenenfalls sind Fiebersenkung und antikonvulsive Therapie nötig. Treten anticholinerge Symptome auf, so ist ein Antidot, z. B. Physostigmin, zu verabreichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetika als Dekongestiva

ATC-Code: S01GA02

Tetryzolin, ein Imidazolinderivat, ist ein alpha-Sympathomimetikum mit sehr geringer Wirkung auf beta-adrenerge Rezeptoren. Es besitzt vasokonstriktorische und Schleimhaut-abschwellende Eigenschaften.

Bei topischer Anwendung von Tetryzolin-Lösungen an der Augenbindehaut kommt es in wenigen Minuten zu einer lokalen Gefäßkonstriktion, die 4 bis 8 Stunden anhält.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur topischen oder systemischen Pharmakokinetik liegen nicht vor. Eine systemische Resorption nach topischer Anwendung ist vor allem bei Schleimhäuten mit Epithelschäden möglich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Lokale Toxizität
Bei lokaler Applikation von 0,05 %igen Tetryzolin-Augentropfen bei 3-mal täglicher Verabreichung über 8 Tage traten keine toxikologischen Veränderungen am Auge auf.
In einer doppelblinden und randomisierten klinischen Studie an 40 gesunden Probanden mit 0,05 %igen und 0,025 %igen Tetryzolin-Augentropfen und Placebo bei 3-mal täglicher Verabreichung über 8 Tage traten keine lokalen Unverträglichkeiten am Auge auf. Weiterhin konnte keine IOD-Beeinflussung, Veränderung der Pupillen oder eine reaktive Hyperämie nach einmaliger und einwöchiger Behandlung festgestellt werden. In einer weiteren doppelblinden, randomisierten Parallelgruppenstudie der Phase IV an 100 Patienten, die an einer Konjunktivitis simplex litten, konnte ebenfalls die gute Verträglichkeit von Tetryzolin-Augentropfen nachgewiesen werden.
Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

b) Akute Toxizität
Untersuchungen am Tier ergaben keine besondere Empfindlichkeit gegenüber Tetryzolin (s. aber Punkt 4.9 „Überdosierung“).
Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

c) Chronische Toxizität
Bei Ratten traten nach mehrwöchiger oraler Applikation von 10 bzw. 30 mg Tetryzolin pro Kilogramm Körpergewicht keine substanzbedingten toxischen Effekte auf.
Rhesusaffen zeigten nach intravenöser Applikation von 5 bzw. 10 mg/kg KG über 120 Tage sowie nach oraler Applikation von 5 bis 50 mg/kg KG über 32 Wochen langandauernde Sedation und Hypnose.
Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

d) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial
Tetryzolin zeigte keine Mutagenität im Ames-Test. Tetryzolin zeigte keine clastogene Aktivität in peripheren Human-Lymphozyten.
Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

e) Reproduktionstoxizität
Tetryzolin ist nicht auf reproduktionstoxische Eigenschaften speziell untersucht. Für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine gezielt erhobenen Erfahrungen beim Menschen vor.
Aus der bereits langjährigen Anwendung entsprechender Tetryzolin-haltiger Augentropfen am Menschen ergaben sich bisher keinerlei Hinweise auf entsprechende Risiken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Sorbitol (Ph.Eur.); Hypromellose; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Studien durchgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 3 Jahre haltbar.
Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Berberil® N Augentropfen sind in weißen, halbtransparenten Flaschen mit weißem Tropfeinsatz (LDPE) und weißer Kappe (HDPE) erhältlich.
Berberil® N Augentropfen sind als Packung mit 10 ml, 3 x 10 ml und als Musterpackung mit 10 ml Augentropfen je Flasche erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

34411.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. September 1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Mai 2009

10. STAND DER INFORMATION

10.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

<Logo>