

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Posiformin 2%, Augensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält
Bibrocathol 20 mg

Enthält Wollwachs.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unspezifische, nicht erregerbedingte Reizzustände des äußeren Auges, chronische Lidrandentzündung (Blepharitis chronica), nicht infizierte frische Hornhautwunden.

Bei länger andauernden Beschwerden bzw. fehlender Besserung, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 3 bis 5 mal täglich einen ca. 0,5 cm langen Salbenstrang in den Bindehautsack einstreichen oder auf die erkrankten Stellen des Lides auftragen. Für Erwachsene und Kinder gilt die gleiche Dosierung.

Posiformin 2% kann bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Bei länger andauernden Beschwerden bzw. fehlender Besserung, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Ein Kontakt der Tubenspitze mit Auge oder Gesichtshaut sollte vermieden werden.

Zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Während der Anwendung von Posiformin 2% sollen keine Kontaktlinsen getragen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen Augentropfen/Augensalben soll zwischen Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Posiformin 2% soll auf jeden Fall als letztes verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Bibrocathol bei Schwangeren und keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Posiformin 2% darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht gegeben werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

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

Nach der Anwendung von Posiformin 2% kommt es infolge des Salbenfilms auf der Hornhaut vorübergehend zu Schleiersehen, wodurch das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, beim Bedienen von Maschinen oder beim Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es wurde über seltene Fälle von Überempfindlichkeit (Allergie) und Augenirritationen mit folgenden Symptomen berichtet: Augenjucken, Augenschwellung, Augenschmerz, okuläre Hyperämie, Gesichtsschwellung, Gesichtsrötung.

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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Systemische Arzneimittelwirkungen nach lokaler Anwendung von bibrocatholhaltiger Augensalbe am Auge sind infolge der ausgesprochen geringen Penetration des schwerlöslichen Bibrocathols nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmikum / Antiseptikum,
ATC-Code: S01AX05

Bibrocathol ist eine bismuthaltige Substanz, welche auf Schleimhäute und Wundober-

flächen desinfizierend, adstringierend und sekretionshemmend wirkt. Der Mechanismus dieser Wirkungen von Bibrocathol wird mit seinen Strukturkomponenten, dem Phenolderivat Tetrabrombrenzcatechin und Bismuthydroxid, erklärt.

Auf Schleimhäuten und Wunden kann Bibrocathol durch Eiweißfällung und Schrumpfung oberflächlicher Gewebsschichten eine schützende Membran gegen bakterielle Invasion bilden. Diese adstringierende Wirkung kann zu einer unspezifischen Hemmung von Entzündungen und Sekretion führen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bibrocathol ist schwer löslich in Wasser und penetriert kaum in das Kammerwasser des Auges. Daher ist seine ophthalmologische Anwendung auf die topische Behandlung von unspezifischen Reizzuständen und Entzündungen sowie Wundbehandlung der äußeren Augenabschnitte beschränkt.

Eine nennenswerte systemische Resorption nach topischer Applikation am Auge findet nicht statt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Ophthalmologische Einmalgaben von bis zu 35 mg bei Mäusen und 75 mg bei Ratten zeigten keine nachteiligen Wirkungen. Nach einmaligen intragastralen Dosen von bis zu 5000 mg/kg bei Mäusen und 2000 mg/kg bei Ratten wurde kurzzeitig beschleunigte Atmung und verminderte Aktivität, jedoch keine Mortalität beobachtet. Die LD₅₀ des strukturell verwandten und gleichermaßen schlecht wasserlöslichen Bismutsubsalicylat betrug bei der Ratte nach oraler Applikation von Bismutsubsalicylat als Suspension 8959 mg/kg.

Bei Kaninchen beträgt die kleinste tödlich wirkende Dosis annähernd 4000 mg/kg.

Die Toxizität von Bismutsubsalicylat nach Einmalgabe wurde auch an Hunden in den Dosierungen 12 mg/kg, 24 mg/kg und 57 mg/kg geprüft. Lediglich in der höchsten Dosisgruppe traten toxische Effekte in Form von Beinödemen auf.

Subchronische Toxizität

Nach ophthalmologischen Bibrocathol-Mehrfachgaben von bis zu 0,84 mg/kg/Tag bei Ratten und bis zu 63 mg/kg bei Kaninchen über 30 Tage wurden erhöhte Konzentrationen an Triglyzeriden bzw. Cholesterol im Blut gefunden, die jedoch nicht mit histologischen Veränderungen korrelierten. Die klinische Relevanz ist unbekannt.

Hunde wurden über sechs bzw. acht Wochen mit 57 mg/kg Bismut-subsalicylat pro Tag behandelt. Während der Dauer des Versuchs nahmen die Tiere lediglich geringfügig an Gewicht ab.

Histologische Untersuchungen von Herz, Blase und Lunge ergaben keine auffälligen Befunde. In den Nieren und in der Leber wurden Veränderungen wahrgenommen, die sich in den Nieren als geringfügige Degeneration der Nierentubuli und in der Leber als fettige Degeneration der Leberzellen darstellten.

Posiformin 2%, Augensalbe



Auf die Hämatopoese hatte Bismutsubsalicylat im mittleren Dosisbereich keinen Einfluss.

Gentoxizität und Karzinogenität

Bibrocathol zeigte kein gentoxisches Potenzial in Bakterien und im Knochenmark von Mäusen. Karzinogenitätsuntersuchungen wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Bibrocathol zeigte in begrenzten Untersuchungen an Ratten mit ophthalmologischer Gabe von bis zu 860 mg/kg keine Embryo- oder Entwicklungstoxizität und beeinflusste die Fertilität und die postnatale Entwicklung der Nachkommen nicht.

Lokale Verträglichkeit bei topischer Anwendung

Nach ophthalmologischer Anwendung von bis zu 20 % Bibrocathol wurden keine lokalen Unverträglichkeiten und keine Hypersensitivitäten bei Meerschweinchen und Mäusen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

weißes Vaseline;
dickflüssiges Paraffin;
Wollwachs

6.2 Inkompatibilitäten

Der Wirkstoff Bibrocathol ist mit Eisen (III)-Salzen, Oxidationsmitteln, starken Säuren und starken Alkalien inkompatibel.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Posiformin 2 % ist nach Anbruch nur 4 Wochen verwendbar.

Posiformin 2 % soll nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Umkarton oder Tube) nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubdeckel aus Polyethylen.

Die folgende Packungsgröße ist erhältlich: Faltschachtel mit 1 Tube zu 5 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
D-66129 Saarbrücken
Tel.Nr.: (0 68 05) 92 92-0
Fax-Nr.: (06805) 92 92-88
Med.-wiss. Abteilung (0 68 05) 92 92-87
Vertrieb (0 68 05) 92 92-222
E-Mail: info@ursapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

89229.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.11.2012 / 03.05.2017

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt