

NaCl 5% Dispersa

OMNIVISION

Zusammensetzung

Wirkstoff: Natrii chloridum.

Hilfsstoffe: Methylhydroxypropylcellulosum, Conserv.: Benzalkonii chloridum, Excip. ad solutionem.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Augentropfenlösung.

1 ml enthält: 50 mg Natrii chloridum, 0,1 mg Benzalkonii chloridum als Konservans und Hilfsstoffe.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Zur Behandlung verschiedener Formen des Hornhautödems (resp. als Adjuvans zur Basistherapie) bei:

Postoperativen Zuständen (z.B. Kataraktoperation; Hornhauttransplantation).

Posttraumatischen Zuständen (z.B. Fremdkörperverletzungen, UV Schäden des Hornhautepithels).

Entzündungen verschiedener Genese (Keratitis).

Degenerativen Hornhautaffektionen (z.B. Fuchs'scher Dystrophie, Keratokonus, bullöse Keratopathie).

Keratitis filiformis (als Adjuvans zu einer künstlichen Tränenflüssigkeit).

Dosierung/Anwendung

3–5× täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack einträufeln. Unter der Behandlung mit NaCl 5% Dispersa kann die Anwendung von lokal applizierten Kortikosteroiden eventuell reduziert werden.

Die Anwendung und Sicherheit von NaCl 5% Dispersa Augentropfen bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber Benzalkoniumchlorid oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Hinweis für Kontaktlinsenträger: Während der Behandlung mit NaCl 5% Dispersa sollen Kontaktlinsen nicht getragen werden. Auf das Tragen von Kontaktlinsen beim Hornhautödem sollte generell verzichtet werden.

Interaktionen

Es sind keine bekannt. In jedem Fall sollte ein Intervall von 5 Minuten vor der Applikation weiterer Ophthalmika (z.B. Kortikosteroide) eingehalten werden.

Schwangerschaft/Stillzeit

Obwohl mit NaCl 5% Dispersa keine Reproduktionsstudien durchgeführt worden sind, kann das Präparat während der Schwangerschaft und Stillzeit appliziert werden, vorausgesetzt, dass bei der Patientin keine Allergie gegen das Konservierungsmittel vorliegt.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen ist bei den zu behandelnden Affektionen bereits eingeschränkt. Möglicherweise können die Sehstörungen verstärkt werden.

Unerwünschte Wirkungen

Überempfindlichkeit.

Gelegentlich auftretendes leichtes vorübergehendes Brennen unmittelbar nach dem Eintropfen ist auf die hypertonische Lösung zurückzuführen. Selten konjunktivale Reizerscheinungen.

Überdosierung

Keine Angaben.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: S01XA03

Wirkungsmechanismus/Pharmakodynamik

Mit NaCl 5% Dispersa wird der Tränenfilm hypertonisch; dadurch wird der Hornhaut nach osmotischem Prinzip interstitielle Flüssigkeit entzogen, was zu einer Aufhellung der Hornhaut und zu einer Visusverbesserung führt.

NaCl 5% Dispersa bewirkt durch die Dehydrierung des Hornhautepithels gleichzeitig eine Rückbildung des Hornhautödems; die entzogene interstitielle Flüssigkeit benetzt Hornhaut und Bindehaut und ergänzt dadurch den Tränenfilm.

Pharmakokinetik

Die Aufnahme von NaCl 5% Dispersa in die okularen Gewebe insbesondere der Hornhaut unterliegt den osmotischen Prinzipien sowie auch den hormonellen Steuerungsmechanismen zur Aufrechterhaltung der Isotonie.

Angaben zur Penetration von NaCl 5% Dispersa in die Vorderkammer liegen keine vor.

Präklinische Daten

Es sind keine präparatespezifischen Daten vorhanden.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Flasche nach Gebrauch sofort verschliessen. Nach Anbruch nicht länger als einen Monat verwenden, danach vernichten.

NaCl 5% Dispersa Augentropfen sind in ungeöffneter Packung bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendbar.

Besondere Lagerungshinweise

In der Originalpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren.

Zulassungsnummer

47039 (Swissmedic).

Packungen

NaCl 5% Dispersa Augentropfen 10 ml. (B)

ZulassungsinhaberIn

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

Stand der Information

Mai 2009.