

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Aconex 0,1% - Augentropfen**

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml (ca. 28 Tropfen) enthält:  
1 mg Naphazolinhydrochlorid

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,1 mg Benzalkoniumchlorid/ml.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen  
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von nichtinfektiösen Reizzuständen der Bindehaut.

Aconex-Augentropfen werden angewendet von Erwachsenen.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung:

Erwachsene: 1 - 2x täglich 1- 2 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Tropfen pro Tag und erkranktem Auge. Diese sollte nicht überschritten werden.

Zwischen den einzelnen Verabreichungen soll ein Intervall von 3 Stunden nicht unterschritten werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aconex - Augentropfen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren ist nicht erwiesen, weshalb die Anwendung bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Aconex - Augentropfen darf bei Kleinkindern im Alter von 0-2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

##### Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge. Zum Eintropfen in den Bindehautsack.

Der Patient ist darauf hinzuweisen,

- sich vor der Anwendung die Hände sorgfältig zu waschen
- einen Kontakt zwischen der Tropfenspitze und dem Auge, dem Augenlid oder den Fingern ist zu vermeiden

- Den Kopf zurücklegen, nach oben schauen und 1-2 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.
- dass er grundsätzlich bei der Anwendung von Augentropfen unmittelbar nach dem Eintropfen die Tränenkanälchen am medialen Augenwinkel für 1-2 Minuten abdrücken soll, um eine mögliche systemische Wirkung zu vermeiden.
- sollten noch andere topische Arzneimittel für die Augen angewendet werden, muss zwischen den Anwendungen ein Abstand von 10 Minuten eingehalten werden.

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung herauszunehmen und erst 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen (s. Abschnitt 4.4).

Dauer der Anwendung:

Bei Bedarf beträgt die maximale Anwendungsdauer 2 Tage. Eine Anwendung über mehr als 2 Tage darf nur nach ärztlicher Untersuchung und auf ärztliche Anordnung erfolgen. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass ehestmöglich ein Arzt aufzusuchen ist, wenn sich nach diesen 2 Tagen die Symptome nicht verbessern oder sogar verschlechtern.

Die Behandlung mit Aconex-Augentropfen soll nicht länger als 7 Tage fortgesetzt werden. Eine fortlaufende Behandlung darf nicht durchgeführt werden, da es durch die gefäßverengende Wirkung zu Schädigung der Blutgefäße der Augen kommen kann und auch Gewöhnungserscheinungen auftreten können (siehe auch Abschnitt 4.4). Vor einer neuerlichen Behandlung ist eine Pause von 10 Tagen einzuhalten.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Keratokonjunktivitis sicca
- Starke Hypertonie
- Engwinkelglaukom
- Aconex - Augentropfen dürfen nicht nach Operationen am Auge, transssphenoidaler Hypophysenektomie oder nach transnasalen oder transoralen chirurgischen Eingriffen, bei denen die Dura mater freigelegt wird, angewendet werden.
- Bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmern (auch bei Gabe innerhalb der letzten 2 Wochen)
- Bei Kleinkindern unter 2 Jahren.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Die Anwendung über mehr als 2 Tage darf nur nach ärztlicher Untersuchung und Verordnung erfolgen.
- Der Arzt ist beim Auftreten von Nebenwirkungen, beim Eintritt einer Schwangerschaft und wenn bei der Behandlung innerhalb von 2 Tagen keine Besserung eintritt, sofort zu verständigen.
- Aconex - Augentropfen sollen nur vorübergehend angewendet werden, da Gefahr einer reaktiven Hyperämie besteht. Die initiale Vasokonstriktion wird von Gefäßweitstellung gefolgt, die zu häufiger Anwendung veranlasst und das Krankheitsbild verschleiern kann.
- Falls Schmerzen, Sehstörungen, anhaltende Rötung oder Reizungen des Auges auftreten, sollte die Behandlung mit Aconex – Augentropfen beendet werden.
- Wegen der Gefahr einer generalisierten Vasokonstriktion ist Aconex - Augentropfen bei Patienten mit Hypertonie, Herzkrankheiten (Tachycardie und andere Rhythmusstörungen, Angina pectoris, kardiovaskulären Erkrankungen, Koronarsklerosen), Hyperglykämie, peripheren Durchblutungsstörungen, vaskulärer Verschlusskrankheit, Aneurysma, Arteriosklerose, Hyperthyreose,

Prostatahypertrophie und Phäochromozytom nur vorsichtig und in niedrigen Dosen anzuwenden.

- Vorsicht ist bei Patienten geboten, die eine verstärkte Reaktion (z.B. Schlaflosigkeit, Schwindel) auf sympathomimetische Substanzen zeigen.
- Nach häufiger oder länger dauernder Anwendung sowie nach Überdosierung kann es zu Trockenheit der Schleimhaut, gefolgt von einem erneuten Auftreten einer Schleimhautschwellung ("Rebound-Effekt") sowie ferner zu chronischer Konjunktivitis, Schleimhautnekrosen, Erhöhung des Augeninnendruckes sowie einer Pupillenerweiterung kommen. Wegen der geringen Resorption aufgrund der lokalen Gefäßverengung sind Allgemeinsymptome selten. Eine längere, ununterbrochene Anwendung kann zu Gewöhnungserscheinungen führen.
- Eine zu rasch wiederholte Anwendung, Überdosierung sowie eine Einnahme durch den Mund sind unbedingt zu vermeiden, da es in solchen Fällen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen seitens des Zentralnervensystems und des Herz- und Kreislaufsystems kommen kann.
- Keine verfärbten Lösungen verwenden. Jede Verkeimung der Lösung durch den Tropfer vermeiden z.B. durch Vermeiden des Kontaktes der Tropferspitze mit dem Finger oder dem Auge.

#### Kontaktlinsenträger:

In der Regel sollten bei Reizzuständen der Bindehaut keine Kontaktlinsen getragen werden. In Ausnahmefällen ist Folgendes zu beachten:

Kontaktlinsen müssen vor dem Eintropfen herausgenommen und dürfen erst 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder eingesetzt werden. Weiche Kontaktlinsen dürfen nicht mit Aconex - Augentropfen in Berührung kommen, da diese das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid enthalten, das zu einer Verfärbung führen kann.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern wurde gelegentlich, vor allem bei hoher Dosierung, eine Dämpfung des ZNS mit Schwäche, Schlafstörungen, Tremor und kardiovaskuläre Reaktionen beobachtet. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.2 und 4.9).

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

- Sympathomimetika können während einer Behandlung mit MAO-Hemmern Bluthochdruck auslösen. Eine gleichzeitige Anwendung mit MAO-Hemmern ist deshalb kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 4.3).
- Aconex Augentropfen sollen nicht gleichzeitig mit tri- und tetrazyklischen Antidepressiva angewendet werden. Die Einnahme solcher Mittel sollte vor der Anwendung des Präparates beendet werden.
- Anästhetika, Atropinsulfat, Propanolol sowie Insulin verstärken die kardiovaskulären Wirkungen der Sympathomimetika.
- Die eventuell auftretende zentrale Dämpfung kann durch Alkohol, Schlafmittel, Tranquillizer, narkotische Analgetika und Neuroleptika verstärkt werden.
- Theophyllin und seine Derivate in hohen Dosen verstärken Nebenwirkungen.
- Guanethidin und Reserpin können zu einer Blutdrucksteigerung führen.
- Weiters kann es bei gleichzeitiger Applikation von Adrenalin, Noradrenalin, Trihexyphenidyl oder Tranylcypromin zu einer Wirkungsverstärkung kommen. Eine Wirkungsverminderung ist bei gleichzeitiger Gabe von Phenylbutazon, Phenytoin,

oralen Antikoagulantien, Barbituraten, Griseofulvin, Corticosteroiden, p-Amino-Salicylsäure oder halogenierten Kohlenwasserstoffen möglich.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Alpha- und Betablockern kann es zum Auftreten komplexer Wechselwirkungen kommen.

#### Kinder und Jugendliche:

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da die sichere Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eindeutig geklärt ist, soll das Präparat während dieser Zeit nicht verwendet werden. Der Einfluss von Naphazolin auf die Fertilität ist nicht bekannt.

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

Aconex - Augentropfen haben mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Durch die kurzfristige Verschleierung des Gesichtsfeldes die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigt sein. Diese Tätigkeiten sollen erst bei vollständiger Wiederherstellung der Sehleistung wieder aufgenommen werden.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. |

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Selten: zentrale Erregung

#### Herzerkrankungen

Selten: Hypertonie, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Kopfschmerzen, Nausea

Nicht bekannt: Nach dem Eintropfen kann vorübergehend ein brennendes Gefühl auftreten.  
Ungefähr 6 Stunden nach Anwendung tritt eine kurz dauernde, reaktive Hyperämie auf.

#### Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalzifizierungen in Verbindung mit der Verwendung von phosphathaltigen Augentropfen bei einigen Patienten mit deutlich geschädigten Hornhäuten berichtet.

#### Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern wurden gelegentlich, vor allem bei hoher Dosierung, eine Dämpfung des ZNS mit Schwäche, Schlafstörungen und Tremor und in seltenen Fällen Atemstörungen, Herzprobleme und Bewusstseinsstörungen beobachtet.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

##### Symptome:

Bei Überdosierung oder zu rasch wiederholter Anwendung, vor allem bei versehentlicher oraler Einnahme kann es zum Auftreten der für alphaadrenerge Sympathomimetika charakteristischen Nebenwirkungen kommen.

Bei Ingestion sind besonders beim Säugling und Kleinkind folgende Symptome zu erwarten: Zentrale Dämpfung, Hypertonie, Kopfschmerzen, Erbrechen, Schläfrigkeit, Apathie, Absinken der Körpertemperatur, Tachykardie, Reflexbradykardie, Herzrhythmusstörungen, Myokardischämien und Myokardinfarkt.

Überdosierung bzw. versehentliche Verabreichung bei Kleinkindern und Säuglingen von Produkten, die Naphazolin enthalten, können Schädigungen des Nervensystems hervorrufen, deren Folgen Körpertemperaturabfall und Herzrhythmusstörungen, Schwitzen, Benommenheit, zentrale Dämpfung und Koma sein können.

**Daten aus der Zeit nach dem Inverkehrbringen haben gezeigt, dass eine übermäßige systemische Exposition, z. B. durch absichtliche oder unabsichtliche Überdosierung von Naphazolin (einschließlich versehentlicher oraler Einnahme), zu schweren kardiovaskulären und/oder zerebrovaskulären Nebenwirkungen führen kann.**

##### Therapie:

Die Therapie ist symptomatisch. Bei klinisch signifikanter Reflexbradykardie mit Hypotonie Atropin bei Hypertonie Alpha-Rezeptorenblocker (z.B. Phentolamin). Eine Magenspülung und/oder Verabreichung von Aktivkohle kann in Betracht gezogen werden. Allgemein unterstützende Maßnahmen, wie z.B. Sauerstoffzufuhr sind in manchen Fällen erforderlich.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sympathomimetika als Dekongestiva  
ATC-Code: S01GA01

Aconex - Augentropfen ermöglichen eine wirksame Therapie nicht infektiöser Bindehautentzündungen.

Wirkmechanismus:

Naphazolin ist ein Sympathomimetikum mit direkter Wirkung auf alpha-adrenerge Rezeptoren des sympathischen Nervensystems. Es resultieren Vasokonstriktion und Schleimhautabschwellung.

Pharmakodynamische Wirkungen:

Naphazolin führt einer Vasokonstriktion der Bindehaut/Konjunktiva und somit zu einer Abschwellung der Bindehaut und einer Hemmung der Sekretproduktion. Die Wirkung von Aconex - Augentropfen setzt wenige Minuten nach Anwendung ein und hält etwa 2-6 Stunden an.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption:

Naphazolin kann auch nach topischer Anwendung systemisch resorbiert und ausgeschieden werden.

Weitere pharmakokinetische Daten wie Verteilung, Biotransformation und Elimination sind nicht verfügbar.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es stehen keine präklinische Daten über chronische Toxizität, Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität sowie lokale Toleranz von Naphazolin zur Verfügung.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid.6H<sub>2</sub>O, Calciumchlorid.2H<sub>2</sub>O, Natriumdihydrogenphosphat.2H<sub>2</sub>O, Povidon und Wasser für Injektionszwecke.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre. Nach Erstgebrauch 4 Wochen verwendbar.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht unter 5° C und nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Kunststoffflasche zu 10 ml, 15 ml, 30 ml und 100 ml klarer Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

AGEPHA Pharma s.r.o.  
Diaľničná cesta 5  
903 01 Senec  
Slovakia  
Email: [office@agephapharma.com](mailto:office@agephapharma.com)

**8. ZULASSUNGSNUMMER:**

Z.Nr.: 1-21131

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. August 1995  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. April 2005

**10. STAND DER INFORMATION:**

Juni 2025

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig