



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 28.09.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSC
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105864533-A-260928

PHV-issue: Tropicamid

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bitte beachten Sie die Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures Human (CMDh) Minutes for the meeting on 21-22 July 2026 bezüglich Tropicamid.

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Tropicamid“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105864533-A-260928)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 21-22 July 2026

6.2.1.3. Phenylephrine / tropicamide - PSUSA/00010430/202511

The CMDh, having considered the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, agreed by consensus on the variation of the marketing authorisations of medicinal products containing phenylephrine / tropicamide.

Tropicamide is also authorised as a single agent. The PRAC considered that the risk of anaphylactic reaction would also be relevant to be included in products containing tropicamide as a single agent, as several of the identified cases of anaphylactic reactions occurred using tropicamide eye drops as a single agent.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00010430/202511)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis ist hinzuzufügen:

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist kontraindiziert, da unter ophthalmischen Arzneimitteln, die Phenylephrin und Tropicamid enthalten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen über schwerwiegende systemische Nebenwirkungen berichtet wurde, wie kardiovaskuläre Störungen mit schwerer Hypertonie, Herzfrequenzveränderungen, ~~und~~ Lungenödem und nekrotisierende Enterokolitis bei Frühgeborenen.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen des Immunsystems mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Anaphylaktische Reaktion

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der tabellarischen Auflistung der Nebenwirkungen aufgenommen werden:

Kinder und Jugendliche

[...]

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Nekrotisierende Enterokolitis bei Frühgeborenen - Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, Ohnmacht, schneller Herzschlag, Schwellung des Gesichts, Rachens oder anderer Körperteile und Schwitzen. Dies könnte ein Anzeichen für eine anaphylaktische Reaktion sein (plötzliche, schwere allergische Reaktion).

[..]

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Flüssigkeit oder Schwellung in der Lunge
- **Schwere Darmerkrankung mit Blut im Stuhl (nekrotisierende Enterokolitis) bei Frühgeborenen**
- Blässe um die Augen bei Frühgeborenen

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks - https://www.basg.gv.at/ueber-uns/amtssignatur Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien This document has been officially signed. Information on verifying the electronic signature and the printout - https://www.basg.gv.at/en/about-us/official-electronic-signature Federal Office for Safety in Health Care Traisengasse 5, 1200 Vienna
Heimlich Veronika 28.9.2026	