VOLKSVERSAND APOTHEKE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Artelac®

1 ml Augentropfen enthält 3,20 mg Hypromellose.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Artelac® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artelac® beachten?
3. Wie ist Artelac® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Artelac® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Artelac® und wofür wird es angewendet?
Artelac® ist ein Tränenersatzmittel, Kontaktlinsenbenetzungsmittel

Anwendungsgebiete
Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich z.B. in Augenbrennen, Fremdkörpergefühl und Lichtscheu bei Wind, Hitze und Ermüdung äußern kann.
Zur Benetzung und Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artelac® beachten?
Artelac® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Artelac® anwenden.
Das in Artelac® enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Sollten Sie derartige Reizungen bemerken, sollten Sie ein Präparat ohne Konservierungsmittel verwenden.
Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Artelac® vom Auge nehmen und erst ca. 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen. Harte Kontaktlinsen können während der Anwendung von Artelac® im Auge verbleiben.

Anwendung von Artelac® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.
Bei zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben kann die Wirkung des jeweils vorhergehenden Arzneimittels beeinträchtigt werden, da es durch das Einbringen des nachfolgenden Medikaments verdünnt oder aus dem Bindehautsack verdrängt werden kann. Aus diesem Grunde sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Artelac® sollte stets als Letztes angewendet werden, da eine möglichst lange Verweildauer und damit lange befeuchtende Wirkung wichtig ist.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Mit Artelac® sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Artelac® während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst, sollten Sie in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Artelac® anzuwenden?
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Das Krankheitsbild des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Gleiches gilt für die Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen.
Zur Anwendung am Auge.
Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Artelac® vom Auge nehmen und erst ca. 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen.
Harte Kontaktlinsen müssen während der Anwendung von Artelac® nicht herausgenommen werden.

VOLKSVERSAND APOTHEKE

Tropfanleitung



Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tropfflasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen es hin und her, damit sich die Flüssigkeit gut verteilen kann.

Anwendungsdauer

Die Anwendung erfolgt in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie.

Hinweis:

Bei einer Langzeit- oder Daueranwendung zur Therapie des Trockenen Auges sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Artelac® angewendet haben, als Sie sollten

Keine Überdosierungserscheinungen bekannt und keine Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Artelac® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Bei einer Anwendung von Artelac® können in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) Überempfindlichkeitsreaktionen am Auge auftreten.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Artelac® enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und bei längerer Anwendung die Hornhaut schädigen kann.

Sollten derartige Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Ihren Arzt auf. Patienten, die besonders empfindlich auf das Konservierungsmittel reagieren, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Artelac® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem nach „verw. bis/verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

Nicht über 30°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Artelac® enthält

Der Wirkstoff ist: Hypromellose
1 ml Lösung enthält 3,20 mg Hypromellose.
Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 7 und 11 mPa · s.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Artelac® aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen in Tropfflaschen.
Packungen mit 10 ml Lösung
Packungen mit 3 x 10 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann,
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com
Mitvertrieb durch:
Bausch&Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 50145.00.00

BAUSCH + LOMB

Zur Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

P1DE02 / 84970PB188D3/83-DE