

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Bausch & Lomb**  
**Artelac® EDO®**

1 ml Augentropfen enthält 3,2 mg Hypromellose

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Artelac® EDO® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bitte bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte auf jeden Fall einen Arzt auf.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. Was ist Artelac® EDO® und wofür wird es angewendet?

Artelac® EDO® ist eine synthetische Tränenflüssigkeit und ein Kontaktlinsen-benetzungsmittel.

### Artelac® EDO® wird angewendet

- 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 weicher und harter Kontaktlinsen.

Artelac® EDO® ist – da es unkonserviert ist – insbesondere für Anwender geeignet, die konservierte künstliche Tränenersatzmittel nicht vertragen.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Artelac® EDO® beachten?

#### Artelac® EDO® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich gegen Hypromellose oder einen der sonstigen Bestandteile von Artelac® EDO® sind.

#### Bei Anwendung von Artelac® EDO® mit anderen Arzneimitteln:

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

#### Hinweis:

Falls Sie zusätzlich andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Artelac® EDO® sollte stets als Letztes angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die Wirkung nicht verkürzt wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, da Hypromellose nicht resorbiert wird und somit systemisch nicht verfügbar ist.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommen-sehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

### 3. Wie ist Artelac® EDO® anzuwenden?

Wenden Sie Artelac® EDO® immer gemäß der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

#### Dosierung:

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 weichen und harten Kontaktlinsen.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendung beim Krankheitsbild Trockenes Auge erfolgt als Langzeit- oder Dauertherapie.

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

Die Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen durch Artelac® EDO® kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen.

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

sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt.

#### Wenn Sie die Anwendung von Artelac® EDO® vergessen haben,

wenden Sie nicht die doppelte Dosis an. Setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt mit der gleichen Dosierung und im gleichen Zeitabstand/ Rhythmus wie beschrieben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Bei Bedarf können Sie Artelac® EDO® auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Behandler pro 10.000) können lokale Unverträglichkeiten (Augenbrennen, -rötung, -jucken, Verschwommensehen) auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### 5. Wie ist Artelac® EDO® aufzubewahren?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Sie finden das Verfalldatum auf der Faltschachtel und der Ein-Dosis-Ophtiole.

#### Aufbewahrungsbedingung:

Nicht über +25° C lagern!

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Artelac® EDO® enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiole dürfen deshalb nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was enthält Artelac® EDO®?

##### Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 3,2 mg Hypromellose.

##### Sonstige Bestandteile:

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat -Dihydrat; Sorbitol (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie sieht Artelac® EDO® aus und was beinhaltet die Packung?

Klare farblose Augentropfen

Musterpackungen mit 10 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,6 ml Augentropfen  
Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Ein-Dosis-Ophtiole (Bündelpackung 2 x 60 Ein-Dosis-Ophtiole) mit je 0,6 ml Augentropfen

#### Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin  
Telefon: 030-33093-5050, Telefax: 030-33093-350,  
E-Mail: auge@bausch.com

#### Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin  
Telefon: 030-33093-5050, Telefax: 030-33093-350,  
E-Mail: auge@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2008 überarbeitet.

Apothekenpflichtig

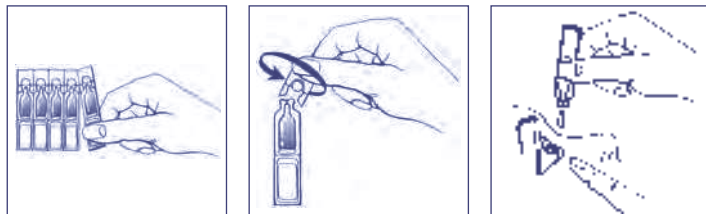
Zul.-Nr. 50247.00.00

**Bausch & Lomb**

Dr. Mann Pharma

[www.bausch-lomb.de](http://www.bausch-lomb.de)

#### Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiole (EDO®)



- Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel ab und fassen Sie diese an der Etikettenseite.
- Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole ab.
- Abb. 3 Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand die Ein-Dosis-Ophtiole senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und drücken Sie mit dem Finger leicht auf die Ein-Dosis-Ophtiole, um einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack einzutropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich der Tropfen gut verteilen kann.

Der Inhalt einer Ein-Dosis-Ophtiole ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

*bei Ihnen wurde ein Trockenes Auge festgestellt. Dieses Krankheitsbild ist eine so häufige Erkrankung, dass etwa jeder 5., der einen Augenarzt aufsucht, daran leidet. Es gibt viele Gründe dafür: nachlassende Tränenproduktion im Alter, das Arbeiten in klimatisierten Räumen, Bildschirmtätigkeit, hormonelle Veränderungen in den Wechseljahren usw. Letztlich spielen auch negative Umwelt- und Klimaeinflüsse eine Rolle bei der Entstehung des Trockenen Auges.*

#### Was ist das Trockene Auge?

*Im Verlauf eines Tages blinzeln wir durchschnittlich 14.000-mal mit den Augen. Mit jedem Lidschlag wird ein hauchdünner Tränenfilm über das Auge verteilt. Dieser hält die Augenoberfläche glatt, sauber und feucht und schützt das Auge vor Schadstoffen. Wenn die Menge oder die Zusammensetzung des Tränenfilms gestört ist, kommt es zu Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut und damit zu den Symptomen Brennen, Trockenheit, Sandkorngefühl, Druckgefühl und Lichtempfindlichkeit.*

#### Was können Sie tun?

*Ihr Augenarzt oder Apotheker hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden künstliche Tränen empfohlen. Zusätzlich zur konsequenten Anwendung dieses Präparates, sollten Sie die nachstehenden Tipps befolgen:*

- mehrmals täglich gründlich lüften
- ausreichend trinken (mind. 2 Liter täglich)
- häufiger Aufenthalt an frischer Luft
- Gebläse, z. B. im Auto oder Flugzeug, nicht auf die Augen richten
- Pausen bei der Bildschirmarbeit einlegen

***Wichtig sind aber auch regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Augenarzt. Denn es gilt: Falsch oder unzureichend behandelt, kann das Trockene Auge zu einer ernsthaften Erkrankung führen.***

*Übrigens: Zur umweltfreundlichen Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden von Bausch und Lomb · Dr. Mann Pharma nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.*

## ANFORDERUNGSCOUPON

Tel. (030) 33093 - 5050

Fax: (030) 33093 - 350

E-Mail: [auge@bausch.com](mailto:auge@bausch.com)

Bestellen Sie kostenlos unsere Informationsbroschüre „Trockenes Auge“ mit dem Selbstcheck „Leide ich an einem Trockenen Auge?“ sowie ein praktisches EDO®-Mobil-Pack für die Aufbewahrung von **Artelac® EDO®** für unterwegs. Einfach Zutreffendes ankreuzen, Coupon ausschneiden, auf eine frankierte Postkarte kleben und an uns senden. Oder fordern Sie beides telefonisch, per Fax oder per E-Mail an.

☐ Informationsbroschüre „Trockenes Auge“

☐ EDO®-Mobil-Pack

**Bausch & Lomb · Dr. Mann Pharma**

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Bitte an folgende Adresse senden:

