

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Artelac 3,2 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 3,2 mg hipromeloze.

Pomožni snovi z znanim učinkom: natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat in natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (0,051 mg fosfatov v eni kapljici, kar je enako 1,84 mg/ml).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

Zdravilo Artelac je brezbarvna, sterilna, bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Artelac je indicirano pri odraslih in otrocih, starejših od 12 mesecev, za simptomatsko zdravljenje pojavov, povezanih z izsušitvijo roženice in veznice ("sindrom suhega očesa"), ki jih povzročajo motnje izločanja solz in funkcionalne motnje zaradi lokalnih ali sistemskih bolezni ali pa nezadostno ali nepopolno zapiranje vek.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Pri zdravljenju sindroma suhega očesa je odmerjanje individualno.

Priporočeni odmerek je ena kapljica v veznično vrečko 3- do 5-krat na dan ali po potrebi, da se zagotovi ustrezno vlaženje.

Na splošno se je pri uporabi zdravila Artelac za zdravljenje "sindroma suhega očesa" treba posvetovati z oftalmologom, saj je zdravljenje običajno dolgotrajno ali stalno.

Pediatrična populacija

Pri zdravljenju sindroma suhega očesa je odmerjanje individualno.

Varnost in učinkovitost zdravila Artelac pri otrocih, mlajših od 12 mesecev, še nista bili dokazani, saj zdravilo Artelac ni namenjeno za uporabo za indikacijo suhega očesa v tej starostni skupini.

Način uporabe

okularna uporaba

Za navodila glede uporabe in ravnanja z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Samo za okularno uporabo.

Če se pojavijo ali poslabšajo draženje, bolečina, pordelost in spremembe vida, je treba zdravljenje prekiniti in ponovno oceniti primernost uporabe zdravila.

Zdravilo Artelac vsebuje konzervans cetrimid, ki lahko povzroči draženje očesa (pekoč občutek, pordelost, občutek tujka v očesu) in lahko poškoduje roženični epitelij, še posebej če se ga uporablja pogosto ali dolgo časa. Za dolgotrajno zdravljenje kroničnega suhega keratokonjunktivitisa so zato primernejša zdravila brez konzervansov.

Zdravilo Artelac vsebuje cetrimid, zato se kapljic za oko ne sme uporabljati med nošenjem mehkih kontaktnih leč, saj lahko pride do obarvanja le-teh. Uporabniki mehkih kontaktnih leč morajo pred uporabo zdravila Artelac leče odstraniti in počakati vsaj 15 minut, preden jih ponovno vstavijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ne pričakuje se učinkov na nosečnost, ker je sistemska izpostavljenost hipromelozi zanemarljiva. Zdravilo Artelac se lahko uporablja med nosečnostjo.

Dojenje

Hipromeloza in njeni presnovki se ne izločajo v materino mleko. Zdravilo Artelac se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Ni objavljenih poročil o morebitnih vplivih hipromeloze na plodnost.

Ženske v rodni dobi

Ni objavljenih poročil o morebitnih vplivih hipromeloze pri okularni uporabi pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Artelac ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, ker po vkapanju prehodno zamegli vid. Če ima po vkapanju kapljic bolnik zamegljen vid, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme voziti ali upravljati stroje.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$)
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
- zelo redki ($< 1/10.000$)
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema:

Zelo redki: preobčutljivost (kožni izpuščaji, srbenje)

Očesne bolezni:

Zelo redki:

- preobčutljivostne in intolerančne reakcije, npr. pekoč občutek v očeh, bolečina, povečano solzenje, občutek tujka, veznična hiperemija, otekanje očesnih vek, srbenje,
- draženje oči,
- lepljivost očesnih vek,
- zamegljen vid,
- zmanjšan občutek za vonj,
- občutljivost na bleščečo svetlobo.

V zelo redkih primerih so poročali o kalcifikaciji roženice pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodbo roženice in so uporabljali kapljice za oči, ki so vsebovale fosfate.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Navedba smiselno ni potrebna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: umetne solze in druga nevtralna zdravila, oznaka ATC: S01XA20
Hipromeloza je delno metilirana in hidroksipropilirana inertna celuloza.

Mehanizem delovanja

V zdravem očesu površino roženice vlaži predvsem mucin, ki nastaja v veznici. Mucin, ki se veže na površino roženice, tvori hidrofilno površino. Pri "suhem očesu" in še posebej v primeru pomanjkanja mucina je indicirana uporaba umetnih solz. Hipromeloza je za ta namen še posebej primerna zaradi svoje površinske aktivnosti in adsorpcijske kapacitete. Zaradi fizikalno-kemičnih lastnosti hipromeloze se v vodni raztopini zmanjša površinska napetost in poveča viskoznost. Hipromeloza se dobro veže na roženico in veznico ter zagotavlja zadostno vlaženje. Tako se zmanjšajo simptomi draženja zaradi mežikanja, ki se pojavijo v primeru pomanjkanja solzne tekočine, in se preprečijo posledični simptomi izsušitve epitelija.

Farmakodinamični učinki

Hipromeloza velja za inertno snov, saj nima neposredne farmakološke aktivnosti. Hipromeloza poveča viskoznost in s tem podaljša čas zadrževanja ter izboljša oprijem nadomestka solz na roženici in veznici. Posledično se čas razpada solznega filma podaljša in/ali se izboljša stabilnost solznega filma. Stabilen solzni film ščiti roženico pred izsušitvijo in lezijami epiteljskih celic.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna za pripravke za topikalno (okularno) uporabo. Hipromeloza se ne absorbira sistemsko.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki v literaturi na osnovi dostopnih študij ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Hipromeloza velja za nizko- do netoksično snov in je uvrščena na seznam snovi, ki so splošno priznane kot varne (GRAS - "Generally recognized as safe"). Varnost hipromeloze je podprta tudi z razširjeno uporabo v farmacevtskih in kozmetičnih izdelkih.

Ocena tveganja za okolje

Navedba smiselno ni potrebna. Hipromeloza je derivat celuloze, pridobljen iz rastlinskih vlaken. Hipromeloza tako nima pomembnega vpliva na okolje, kadar se uporablja v majhnih količinah, kot so prisotne pri uporabi kapljic za oči.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

cetrimid
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
sorbitol E420
dinatrijev edetat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti
Po prvem odprtju vsebnika: 6 tednov

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Delno prosojna plastenka iz polietilena z nizko gostoto (LDPE), opremljena z belo LDPE kapalko in zamaškom na navoj.

Zdravilo Artelac je na voljo v naslednjih pakiranjih:

1 x 10-ml kapalna plastenka
3 x 10-ml kapalna plastenka

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Viskoznost raztopine je od 6 do 11 mPa·s.

Sočasno uporabljena zdravila za zdravljenje oči je treba uporabiti vsaj 15 minut pred vkapanjem zdravila Artelac.

Da bi preprečili okužbo, se vrh kapalke ne sme dotakniti očesa ali katere koli druge površine.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za uporabo:

1. Pred uporabo kapljic za oči si temeljito umijte roke.
2. Obrišite si oči, da odstranite ostanke vlage in očesnih izločkov.
3. Odvijte pokrovček plastenke in preverite, ali je kapalka čista.
4. Nagnite glavo nazaj.
5. Spodnjo očesno veko nežno potegnite navzdol in nato pazljivo vkapajte eno kapljico na notranjo stran spodnje očesne veke, v očesni kot najbližje nosu.
6. Spustite spodnjo veko in nekajkrat pomežiknite, da tekočina zanesljivo prekrije celotno površino očesa.
7. Postopek ponovite na drugem očesu.
8. Ko ste končali, tesno namestite zaščitni pokrovček, da preprečite razlivanje ali kvarjenje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/06/00213/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. 3. 2006

Datum zadnjega podaljšanja: 3. 9. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26.9.2023