

Navodilo za uporabo

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

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Artelac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Artelac
3. Kako uporabljati zdravilo Artelac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Artelac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Artelac in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Artelac je raztopina, ki se uporablja za navlažitev očesa.

To zdravilo se uporablja za simptomatsko zdravljenje znakov izsušenosti roženice in veznice ("suhega očesa") zaradi motenj izločanja in funkcije solz. Izsušenost je lahko posledica lokalnih ali sistemskih obolenj ali pomanjkljivega oziroma nepopolnega zapiranja vek, kar se lahko kaže kot draženje oči, občutek tujka v očesu in preobčutljivost na svetlobo v vetrovnih in vročih razmerah ter pri utrujenosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Artelac

Ne uporabljajte zdravila Artelac

- če ste alergični na hipromelozo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- pri dojenčkih in majhnih otrocih (mlajših od 12 mesecev).
- za injiciranje v oko.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Artelac se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če se dolgočasno zdravite zaradi očesne bolezni, imenovane suhi keratokonjunktivitis, zaradi prisotnosti konzervansa v zdravilu Artelac.
- če pride do vnetja očesa v času zdravljenja.
- če nosite kontaktne leče.

Druga zdravila in zdravilo Artelac

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom ali specialistom za očesne bolezni. Zdravnik se lahko odloči za zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite vozil in ne upravljajte z orodji ali stroji, če pride do zamegljenosti vida, in počakajte z vožnjo ali upravljanjem strojev, dokler se vid ne zbistri.

Zdravilo Artelac vsebuje cetrimid

Zdravilo Artelac vsebuje konzervans cetrimid, ki lahko povzroči draženje očesa. Preprečite stik s kontaktnimi lečami. Pred uporabo kapljic za oko odstranite kontaktne leče in počakajte vsaj 15 minut, preden jih ponovno vstavite. Znano je, da ta konzervans obarva mehke kontaktne leče.

Zdravilo Artelac vsebuje natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat in natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

To zdravilo vsebuje 0,051 mg fosfatov v eni kapljici, kar je enako 1,84 mg/ml.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

3. Kako uporabljati zdravilo Artelac

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerek je 1 kapljica v veznično vrečko (očesni kot najbližje nosu) 3- do 5-krat dnevno ali po potrebi, da se zagotovi ustrezna navlaženost očesa.

Navodila za pravilno 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 blizu nosa.
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.

Uporaba pri otrocih

Če se zdravilo uporablja pri otrocih, sledite istim navodilom za zagotovitev ustrezne navlaženosti očesa.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Artelac, kot bi smeli

Ni poznano, ukrepi niso potrebni.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Artelac

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z zdravljenjem takoj, ko se spomnite, in nato vzemite naslednji odmerek, ko je čas zanj.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- pordele oči, zamegljen vid, lepljivost vek, občutljivost za bleščanje, pekoč občutek v očeh,

- bolečina v očeh, rahlo zbadanje
- zmanjšan občutek za vonj
- alergična reakcija na hipromelozo, kot je srbenje, otekanje in rdeči izpuščaji na koži

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženice), med zdravljenjem prišlo do pojava zamegljenih lis na roženici zaradi nalaganja kalcija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Artelac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju vsebnika: Ne uporabljajte zdravila Artelac več kot 6 tednov.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je vsebnik poškodovan. Zdravila si ne smete injicirati ali ga zaužiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Artelac

- Učinkovina je hipromeloza. 1 ml raztopine vsebuje 3,2 mg hipromeloze.
- Druge sestavine zdravila so cetrimid, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, sorbitol (E420), dinatrijev edetat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Artelac in vsebina pakiranja

Zdravilo Artelac je brezbarvna, sterilna in bistra raztopina.

1 x 10-ml kapalna plastenka

3 x 10-ml kapalna plastenka

Način in režim izdaje

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija: Artelac 3.2 mg/ml Augentropfen
Nizozemska: Artelac 3.2 mg/ml Oogdruppels, oplossing
Slovenija: Artelac 3,2 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.9.2023.