

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Artelac, 3,2 mg/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 3,2 mg hypromelozy (*Hypromellose*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu diwodorofosforan dwuwodny oraz sodu wodorofosforan dwunastowodny (1 ml roztworu zawiera 1,84 mg fosforanów).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Lepkość roztworu wynosi 7 do 13 mPa·s.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe zespołu suchego oka.

Produkt leczniczy może być używany do nawilżania twardych soczewek kontaktowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

*Dawkowanie:*

Podanie do oka.

Zwykle wkrapla się 1 kroplę do worka spojówkowego od 3 do 5 razy na dobę lub częściej, w zależności od potrzeb.

Leczenie zespołu suchego oka wymaga indywidualnego dawkowania.

W trakcie długotrwałego lub ciągłego leczenia zespołu suchego oka produktem leczniczym Artelac, należy skonsultować się z lekarzem okulistą.

Produkt można stosować do zwilżania twardych soczewek kontaktowych - w większości przypadków - przez czas nieograniczony.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na hypromelozę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

*Podawanie*

Wyłącznie do stosowania do oczu.

Jeśli wystąpią lub nasilą się objawy podrażnienia oczu, ból oczu, zaczerwienienie oczu, problemy z

widzeniem, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego, a pacjent powinien zostać poddany ponownej ocenie.

Jeśli objawy suchego oka utrzymują się lub nasilają, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem okulistą.

#### *Osoby noszące soczewki kontaktowe*

Przed podaniem produktu leczniczego Artelac należy usunąć soczewki kontaktowe i nie zakładać ich wcześniej, niż po upływie około 15 minut.

#### *Roztwory do oczu z hypromelozą, zawierające cetrymid*

Artelac zawiera cetrymid jako substancję konserwującą, która może powodować podrażnienie oka (pieczenie, zaczerwienienie, uczucie obecności ciała obcego w oku) oraz uszkodzenie nabłonka rogówki, zwłaszcza, gdy produkt stosowany jest długotrwale. Z tego względu, do długotrwałego lub ciągłego leczenia zespołu suchego oka zaleca się produkty nie zawierające środków konserwujących.

**Artelac zawiera sodu diwodorofosforan dwuwodny oraz sodu wodorofosforan dwunastowodny** (1 ml roztworu zawiera 1,84 mg fosforanów). Dodatkowe informacje - patrz punkt 4.8

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie są znane.

Jeśli produkt leczniczy Artelac jest stosowany równocześnie z innymi lekami okulistycznymi stosowanymi miejscowo, należy zachować 15-minutową przerwę pomiędzy podaniem tych leków. Artelac należy zawsze podawać jako ostatni po upływie 15 minut od podania innego leku, w celu zapewnienia wystarczającego czasu działania, a przez to efektu nawilżającego.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Brak wystarczających i dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. Produktu leczniczego Artelac nie należy stosować w okresie ciąży, chyba, że potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u płodu i noworodka.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy hypromeloza przenika do mleka kobiecego w następstwie podania produktu leczniczego do oka. Produktu leczniczego Artelac nie należy stosować w okresie karmienia piersią, chyba, że potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

#### Płodność

Wpływ stosowania produktu Artelac na płodność ludzi nie był badany. W badaniach na zwierzętach nie wykazano wchłaniania hypromelozy do organizmu (patrz punkt 5.2).

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Artelac krótko po podaniu może zaburzać ostrość widzenia. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn tak długo, jak długo zaburzona jest ostrość widzenia.

### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych została uszeregowana według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,

< 1/10), niezbyt często ( $\geq 1/1000$ , < 1/100), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ , < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

*Zaburzenia oka:*

Częstość nieznana: Przekrwienie spojówek, podrażnienie oka, ból oka, świąd oka, pieczenie oka, zaczerwienienie oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, nadmierne łzawienie, sklejanie powiek, zaburzenia widzenia.

*Zaburzenia układu immunologicznego:*

Częstość nieznana: nadwrażliwość

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Częstość nieznana: świąd, wysypka.

Produkt leczniczy Artelac zawiera fosforany (patrz punkt 4.4). U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie jest znane i nie wymaga leczenia.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne, tzw. sztuczne łzy.

Kod ATC: S 01 XA20

Hypromeloza jest częściowo metylowaną i hydroksypropylowaną celulozą.

Hypromeloza w roztworze wodnym zmniejsza napięcie powierzchniowe, zwiększając jednocześnie lepkość roztworu. Hypromeloza dobrze przylega do powierzchni spojówek i rogówki oka, zapewniając odpowiednie nawilżenie. W przypadku niedostatecznej ilości płynu łzowego podanie hypromelozy zapobiega podrażnieniu oka wywołanemu mruganiem i wysuszaniu nabłonka

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Badano farmakokinetykę hypromelozy na świnkach morskich, psach i królikach. Nie wykazano jej wchłaniania do organizmu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania *in vitro* na rogówkach ludzkich i bydłych dotyczące toksyczności komórkowej wykazały, że hypromeloza jest bardzo dobrze tolerowana przez rogówkę bydła i człowieka. Nie wykazano właściwości drażniących w badaniach na świnkach morskich.

Badania mutagenności na bakteriach (test Ames) wykonane w celu oceny potencjalnego działania mutagennego dały wynik negatywny.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Cetrymid,  
Disodu edetynian  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Sodu wodorofosforan dwunastowodny  
Sorbitol  
Woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 6 tygodni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z polietylenu LDPE z zakrętką z polietylenu HDPE, zawierająca 10 ml kropli do oczu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9171

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.01.2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.06.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**