

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Artelac

3,2 mg/ml, krople do oczu, roztwór
(*Hypromellosum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Artelac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Artelac
3. Jak stosować lek Artelac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Artelac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Artelac i w jakim celu się go stosuje

Lek Artelac ma postać kropli do oczu. Substancją czynną leku jest hypromeloza.

Wskazania

Lek Artelac jest stosowany w objawowym leczeniu zespołu suchego oka. Zespół suchego oka może wystąpić w przypadku upośledzenia wydzielania płynu łzowego lub kiedy nie można całkowicie lub częściowo zamknąć powiek.

Lek może być również używany do nawilżania twardych soczewek kontaktowych.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeden na pięciu pacjentów leczących się u okulisty ma objawy zespołu suchego oka. Jest wiele przyczyn tego stanu, takich jak: zmniejszenie wytwarzania łez w starszym wieku, praca w klimatyzowanym pomieszczeniu, praca przy komputerze, zmiany hormonalne w trakcie menopauzy, itp. Także zanieczyszczenie środowiska i wpływ klimatu może odgrywać rolę w powstawaniu zespołu suchego oka.

Jak należy rozumieć termin „suche oko”

W czasie doby mrugamy powiekami średnio 14 000 razy. W trakcie każdego mrugnięcia jest rozprowadzana po powierzchni gałki ocznej bardzo cienka warstwa łez, która utrzymuje gładkość, czystość i wilgotność oraz zabezpiecza przed substancjami zanieczyszczającymi środowisko. Jeśli ilość lub skład płynu łzowego jest zaburzona występuje zjawisko wysychania rogówki i spojówek, co powoduje wystąpienie takich objawów jak: pieczenie, uczucie suchego oka, uczucie piasku w oku, uczucie ucisku i nadwrażliwość na światło.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Artelac

Kiedy nie stosować leku Artelac

- jeśli pacjent ma uczulenie na hypromelozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Artelac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Lek Artelac przeznaczony jest wyłącznie do stosowania do oczu.
- Jeśli wystąpią lub nasilą się objawy podrażnienia oczu, ból oczu, zaczerwienienie oczu, problemy z widzeniem należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem okulistą.
- Jeśli objawy zespołu suchego oka utrzymują się lub nasilają się, stosowanie leku należy skonsultować z lekarzem.
- Należy usunąć soczewki kontaktowe przed podaniem leku i nie zakładać ich wcześniej, niż po upływie około 15 minut.

Lek Artelac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami dotychczas nie są znane.

Jeśli lek Artelac jest stosowany z innymi lekami okulistycznymi stosowanymi miejscowo, należy zachować 15-minutową przerwę pomiędzy zastosowaniem leków. Lek 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 leku Artelac.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Artelac nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Artelac krótko po podaniu może zaburzać ostrość widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn tak długo, jak długo zaburzona jest ostrość widzenia.

Lek Artelac zawiera cetrymid jako substancję konserwującą. Może ona powodować podrażnienie oka (pieczenie, zaczerwienienie, uczucie obecności ciała obcego) oraz uszkodzenie nabłonka rogówki, zwłaszcza gdy lek jest stosowany długotrwale.

Dlatego też do długotrwałego lub ciągłego leczenia zespołu suchego oka zaleca się leki nie zawierające środków konserwujących.

Lek Artelac zawiera sodu diwodorofosforan dwuwodny oraz sodu wodorofosforan dwunastowodny

(1 ml roztworu zawiera 1,84 mg fosforanów).

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Artelac

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

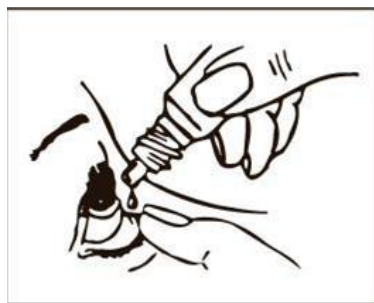
Leczenie zespołu suchego oka wymaga indywidualnego dawkowania.

W zależności od ciężkości i nasilenia objawów zwykle wkrapla się jedną kroplę do worka spojówkowego 3 do 5 razy na dobę, lub częściej, w zależności od potrzeb.

Należy skonsultować się z lekarzem okulistą w razie długotrwałego lub ciągłego leczenia lekiem Artelac.

Lek może służyć także do zwilżania twardych soczewek kontaktowych.

Instrukcja podawania leku:



Uwaga!

Aby uniknąć zanieczyszczenia kropli do oczu nie należy dotykać końcówki kroplomierza palcami ani dotykać nią powierzchni oka lub jakiegokolwiek innej powierzchni.

Stosowanie zanieczyszczonych kropli może prowadzić do poważnych uszkodzeń narządu wzroku, w tym do utraty widzenia.

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę zabezpieczającą.
3. Butelkę ustawić w pozycji pionowej nad okiem, trzymając kciukiem i palcem wskazującym.
4. Odchylić głowę do tyłu.
5. Palcem wskazującym drugiej ręki delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, tak aby między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”, do której wkrapłany będzie lek.
6. Przybliżyć końcówkę butelki do oka, nie dotykając zakraplaczem do oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.
7. Delikatnie nacisnąć ścianki butelki w celu uwolnienia pojedynczej kropli leku.
8. Patrząc w górę, wprowadzić 1 kroplę leku do utworzonej „kieszonki.”
W przypadku gdy kropla nie trafiła do oka, czynność powtórzyć.
9. Starać się trzymać oko otwarte i poruszać nim, tak aby kropla została rozmieszczona równomiernie.
10. Jeśli krople mają być podawane do obu oczu, opisane powyżej czynności należy powtórzyć dla drugiego oka.
11. Bezpośrednio po użyciu leku starannie zamknąć butelkę.

Pomoc drugiej osoby lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Artelac jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Artelac

Jeśli przypadkowo zostanie zastosowana większa dawka leku niż zalecana może to spowodować zaburzenia widzenia, które szybko ustępują.

Pominięcie zastosowania leku Artelac

W przypadku pominięcia dawki, następną dawkę należy zastosować o zwykłej porze, zgodnie z zalecanym dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania możliwych działań niepożądanych definiuje się w następujący sposób:

Bardzo często -	występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów.
Często -	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów.
Niezbyt często -	występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów.
Rzadko -	występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów.
Bardzo rzadko -	występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów.
Nieznana częstość -	nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana:

- Przekrwienie spojówek;
- Podrażnienie oka;
- Ból oka;
- Świąd oka;
- Pieczenie oka;
- Zaczerwienienie oka;
- Uczucie obecności ciała obcego;
- Nadmierne łzawienie;
- Sklejanie powiek;
- Zaburzenia widzenia;
- Nadwrażliwość;
- Świąd;
- Wysypka;
- Zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia (dodatkowe informacje patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Artelac

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki - 6 tygodni.

Należy wyrzucić nieużytą zawartość opakowania po 6 tygodniach od pierwszego otwarcia butelki.

Nie stosować po upływie terminu ważności umieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Artelac

- Substancją czynną leku jest hypromeloza. 1 ml roztworu zawiera 3,2 mg hypromelozy.
- Pozostałe składniki to: cetrymid, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorofosforan dwunastowodny, sorbitol, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Artelac i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci kropli do oczu, roztworu.

Dostępne opakowania:

Butelka zawierająca 10 ml kropli do oczu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

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

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 50145.00.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 247/13

Data zatwierdzenia ulotki: 14.02.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]