

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Artelac® UNO Augentropfen,

3,2 mg / ml, Augentropfen, Lösung

Hypromellose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Artelac® UNO Augentropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artelac® UNO Augentropfen beachten?
3. Wie ist Artelac® UNO Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Artelac® UNO Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Information

1. Was sind Artelac® UNO Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Artelac® UNO Augentropfen ist eine Tränenersatzlösung.

Artelac® UNO Augentropfen werden angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen infolge lokaler oder systematischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich zum Beispiel in Augenreizung, Fremdkörpergefühl und Lichtempfindlichkeit bei Wind, Hitze und Ermüdung äußern kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artelac® UNO Augentropfen beachten?

Artelac® UNO Augentropfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei sehr kleinen Babys und jungen Säuglingen (unter 12 Monaten).
- zur Injektion in das Auge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Artelac UNO® anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Artelac® UNO Augentropfen ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Augeninfektion auftritt.

Anwendung von Artelac® UNO Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie zur gleichen Zeit wie Artelac® UNO Augentropfen ein Augenmedikament anwenden, sollten Sie 15 Minuten warten, bevor Sie das andere Augenmedikament anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und verwenden Sie keine Werkzeuge oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn verschwommenes Sehen auftritt; warten Sie, bis das Sehvermögen wiederhergestellt ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Artelac® UNO Augentropfen enthalten Dinatriumphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), and Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Dieses Arzneimittel enthält 0,068 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 1,84 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Artelac® UNO Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie Artelac® UNO Augentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosierung ist 3- bis 5- mal täglich oder häufiger pro Auge, um für eine ausreichende Befeuchtung zu sorgen.

Hinweise zur sachgerechten Anwendung

Dieses Arzneimittel muss in das Auge eingetropt werden.

Beachten Sie bitte folgende Schritte bei der Anwendung dieser Lösung:

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie die Augentropfen anwenden.
2. Wischen Sie sich die Augen ab, um restliche Feuchtigkeit und Absonderungen zu entfernen.
3. Drehen Sie die Verschlusskappe von dem Einzeldosisbehältnis ab.
4. Neigen Sie den Kopf nach hinten.
5. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten und tropfen Sie dann einen Tropfen auf die Innenseite des unteren Augenlids im Augenwinkel neben der Nase.
6. Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und blinzeln Sie mehrmals, damit sich die Flüssigkeit über das Auge verteilt.
7. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge.
8. Wenn Sie fertig sind, muss das Behältnis weggeworfen werden, da es sich um ein Einzeldosisbehältnis handelt.

Anwendung bei Kindern

Wenn das Arzneimittel für Kinder verwendet wird, wird derselbe Vorgang durchgeführt, um für eine Befeuchtung zu sorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Artelac® UNO Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Schädliche Wirkungen sind nicht bekannt und es sind keine Maßnahmen nötig.

Wenn Sie die Anwendung von Artelac® UNO Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung fort, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Artelac® UNO Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr selten auftreten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Gerötete Augen, verschwommenes Sehen, klebrige Augenlider, Empfindlichkeit gegenüber blendendem Licht, Augenbrennen, Augenschmerzen, leichtes Stechen
- Verminderter Geruchssinn,
- Allergische Reaktionen gegen Hypromellose wie Juckreiz, Schwellungen und rote Flecken auf der Haut.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Artelac® UNO Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis / verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Artelac® UNO Augentropfen ist ein Einzeldosisbehältnis. Einzeldosis-Behältnisse müssen nach der Anwendung sofort weggeworfen werden.

Verwenden Sie Artelac® UNO Augentropfen nicht, wenn Sie bemerken, dass das Behältnis beschädigt ist.

Dieses Arzneimittel darf nicht injiziert oder über den Mund aufgenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Artelac® UNO Augentropfen enthält

- **Der Wirkstoff** ist Hypromellose.
1 ml Lösung enthält 3,2 mg Hypromellose.
- **Die sonstigen Bestandteile** sind Dinatriumphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Sorbitol E420 (Ph.Eur.), und Wasser für Injektionszwecke.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel.

Wie Artelac® UNO Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung

Ein Einzeldosisbehältnis Artelac® UNO Augentropfen enthält eine farblose, sterile, klare Lösung. Jede Einheit enthält ungefähr 0,6 ml Lösung. Die Einzeldosisbehälter befinden sich in einem Streifen mit 10 Einheiten und sind in einer geeigneten Schachtel verpackt.

Artelac® UNO Augentropfen ist in Packungsgrößen erhältlich mit 10, 30, 60, 120 x 0,6 ml Einzeldosisbehältnissen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann
Chem.- pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Deutschland
E-Mail: kontakt@bausch.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Artelac® EDO® 3.2 mg/ml Oogdruppels, oplossing

Slowenien: Artelac® UNO 3.2 mg/ml Kapljice za oko, raztopina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

<Logo>

Artelac® ist eine eingetragene Handelsmarke von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochterunternehmen.

© Bausch & Lomb Incorporated.