

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST ARTELAC[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Artelac[®] ist eine Tränenersatzlösung.

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[®] BEACHTEN?

Artelac[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen der sonstigen Bestandteile von Artelac[®] sind. Eine Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- bei Kindern (unter 12 Monaten).
- zur Injektion in das Auge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Artelac[®]** anwenden:

- wenn bei Ihnen eine Langzeitbehandlung einer Augenkrankheit mit dem Namen Keratokonjunktivitis sicca infolge des Vorhandenseins eines Konservierungsmittels durchgeführt wird.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Augeninfektion auftritt.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen.

Anwendung von Artelac[®] mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Augenfacharzt, wenn Sie wissen oder vermuten, dass Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen. Er kann entscheiden, bei Ihnen ein anderes Medikament einzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Artelac® enthält:

Cetrimid als Konservierungsmittel, das Reizungen der Augen hervorrufen kann. Vermeiden Sie Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Nehmen Sie die Kontaktlinsen heraus, bevor Sie die Augentropfen anwenden und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen. Es ist bekannt, dass das Konservierungsmittel Kontaktlinsen verfärbt.

Artelac® enthält Dinatriumphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.) und Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Dieses Arzneimittel enthält 0,051 mg Phosphat 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 während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. WIE IST ARTELAC® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Artelac® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung ist 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack (Augenwinkel neben der Nase) eintropfen, um für eine ausreichende Befeuchtung zu sorgen.

Hinweise zur sachgerechten Anwendung

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. Schrauben Sie die Kappe von der Flasche ab und überprüfen Sie, ob der Tropfer sauber ist.
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 damit fertig sind, schrauben Sie die Schutzkappe wieder fest auf die Flasche, um ein Auslaufen oder Verderben der Flüssigkeit zu verhindern.

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® angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Artelac® 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® 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 IST ARTELAC® 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.

Anbruchshaltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 6 Wochen

Nicht über 30 °C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass das Behältnis beschädigt ist.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Artelac® enthält

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

Wie Artelac® aussieht und Inhalt der Packung

Artelac® ist eine farblose, sterile, klare Lösung.

1 x 10 ml Tropfflasche

3 x 10 ml Tropfflasche

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 3.2 mg/ml Oogdruppels, oplossing
Slowenien	Artelac 3.2 mg/ml Kapljice za oko, raztopina

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2020.

<Logo>

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