BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Artelac EDO 3,2 mg/ml Oogdruppels, oplossing
Hypromellose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Artelac EDO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ARTELAC EDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Artelac® EDO is een oogdruppeloplossing gebruikt voor de bevochtiging van de ogen (kunsttraan).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van uitdrogingsverschijnselen van het hoornvlies en bindvlies (“droge ogen”) als gevolg van problemen met de traanproductie en de traanfunctie. Deze problemen kunnen ontstaan als gevolg van bepaalde ziektes, of doordat het oog onvoldoende of niet gesloten kan worden. Dit kan zich uiten in geïrriteerde ogen, het gevoel van een vreemd lichaam in het oog en ogen die gevoelig zijn voor licht in een winderige of warme omgeving, of bij vermoeidheid.
Artelac EDO is vooral geschikt wanneer u geen kunsttranen die conserveringsmiddelen bevatten kunt verdragen. Artelac EDO bevat namelijk geen conserveringsmiddelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOOZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, zoals hypromellose. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij zeer kleine zuigelingen en jonge kinderen (jonger dan 12 maanden).
- Voor injecties in het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Indien u last krijgt van een ooginfectie tijdens de behandeling.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u tegelijk met Artelac® EDO nog andere geneesmiddelen voor het oog gebruikt, moet u 15 minuten wachten vooraleer het andere geneesmiddel voor het oog te gebruiken.
Gebruikt u naast Artelac® EDO nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines of gereedschap indien u last krijgt van wazig zien, wacht tot u weer scherp kunt zien alvorens een voertuig te besturen of machines of gereedschap te gebruiken.

Artelac EDO bevat dinatriumfosfaat dodecahydraat en natrium dihydrogeenfosfaat dihydraat
Dit middel bevat 0,068 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 1,84 mg/ml.
Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering is 1 druppel in het oog 3 tot 5 keer per dag of zoveel als nodig om voldoende bevochtiging te verkrijgen.

Instructies voor correct gebruik
1. Was grondig de handen voor de oogdruppels in te druppelen.
2. Reinig uw ogen om alle waterige of andere oogvocht te verwijderen.
3. Schroef het dopje van de flacon los.
4. Leun met het hoofd achteruit.
5. Trek het onderste ooglid zachtjes naar beneden en laat voorzichtig een druppel vallen aan de binnenkant van het onderste ooglid, in de ooghoek die het dichtst bij de neus zit.
6. Laat het onderste ooglid los en knipper enkele malen met de oogleden, zodat de vloeistof goed over het oog verdeeld wordt.
7. Herhaal de handelingen voor het andere oog.
8. Na gebruik moet de eenheid voor eenmalig gebruik weggegooid worden.

Gebruik bij kinderen
Indien het product gebruikt wordt bij kinderen, dienen dezelfde handelingen te worden uitgevoerd voor het verkrijgen van bevochtiging.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Niet bekend. Er zijn geen maatregelen vereist.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling voort van zodra u het zich herinnert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met Artelac EDO:
zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 personen):
- rode ogen, wazig zien, kleverige oogleden, gevoeligheid voor verblindend licht, brandende ogen, oogpijn, licht stekend gevoel.

- verminderd reukvermogen.
- allergische reacties voor hypromellose zoals jeuk, zwelling en rode vlekken op de huid.

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een accumulatie van calcium tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na de letters “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Artelac EDO bevat een enkele dosering, deze verpakking voor éénmalig gebruik dient onmiddellijk na gebruik te worden weggegooid.

Gebruik Artelac EDO niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is.

Dit geneesmiddel mag niet oraal of door middel van injectie worden toegediend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is hypromellose. 1 ml oplossing bevat 3,2 mg hypromellose.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaat dodecahydraat, natrium dihydrogeenfosfaat dihydraat, sorbitol E420 en water voor injectie.

Dit geneesmiddel bevat geen conserveermiddelen.

Hoe ziet Artelac EDO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Een eenheidsdosering Artelac EDO bevat een kleurloze, steriele, heldere oplossing.
Elke eenheid bevat ongeveer 0,6 ml oplossing. De eenheden worden gemaakt per strip van 10 en zijn verpakt in een aangepast karton.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

Fabrikant
Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
D-13581 Berlijn
Duitsland

Dit geneesmiddel is geautoriseerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Duitsland: Artelac 3.2 mg/ml Augentropfen
Nederland: Artelac EDO 3.2 mg/ml Oogdruppels, oplossing
Slovenië: Artelac UNO 3.2 mg/ml Kapljice za oko, raztopina

Artelac® is een geregistreerd handelsmerk van Bausch & Lomb Incorporated of haar dochterondernemingen.
© Bausch & Lomb Incorporated.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022