

Листовка: информация за потребителя
Артелак® 3,2 mg/ml капки за очи, разтвор

Artelac® 3.2 mg/ml eye drops, solution

хипромелоза (*hypromellose*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Артелак® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Артелак®
3. Как да използвате Артелак®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Артелак®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Дата Рег. № | 20050325 |
| Разрешение № | 11-31047 / 01-10-2015 |
| Обновление № | / |

1. Какво представлява Артелак® и за какво се използва

Артелак® е течност, изкуствено заместваща сълзите и овлажняваща контактните лещи.

Области на приложение

Симптоматично лечение на феномена на изсушаване на корнеята и конюнктивата ("синдром на сухото око"), който се причинява от нарушена секреция на сълзи и функционални нарушения вследствие на локални или системни заболявания или причинен от недостатъчно или непълно затваряне на клепача. Могат да се проявят симптоми като усещане за парене, чувство за чуждо тяло и фотофобия, при наличието на вятър, топлина и умора.

Овлажняване и повторно овлажняване на твърди контактни лещи.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Артелак®

Не използвайте Артелак®:

- ако сте алергични към хипромелоза или някое от помощните вещества на това лекарство, изброени в точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Артелак®.

Други лекарства и Артелак®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако други очни капки/очни мази се използват заедно с лекарствения продукт, ефектът на поставения първи лекарствен продукт може да бъде повлиян, тъй като той може да бъде разреждан или изместен



от конюнктивалния сак, когато се постави следващия лекарствен продукт. По тази причина, трябва да има интервал между апликациите на различните лекарствени продукти от приблизително 15 минути, и Артелак® трябва винаги да бъде последният прилаган лекарствен продукт. За да се постигне продължителен овлажняващ ефект, трябва да се осигури максимално дълъг престой на Артелак® в окото.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма риск, свързан с употребата на Артелак® по време на бременност и кърмене, тъй като хипромелозата не се резорбира и по този начин не е налична системно.

Шофиране и работа с машини

Дори когато се използва, както е показано, този лекарствен продукт има краткотрайно влияние върху зрителните възприятия и по този начин повлиява способността за реагиране. Поради тези причини по това време не трябва да шофирате, да работите без сигурна опора или с машини.

Артелак® съдържа цетримид като консервант, който може да причини очно дразнене (парене, зачервяване, усещане за чуждо тяло), особено когато се използва често или за дълъг период а при продължителна употреба може да доведе до нарушения на корнеята.

3. Как да използвате Артелак®

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Клиничната картина на "синдрома на сухо око" изисква индивидуален режим на дозиране. Освен ако не е предписано друго, препоръчителната доза е една капка в конюнктивалния сак 3 до 5 пъти дневно или по-често (ако се налага). Същото се отнася за повторното овлажняване на твърди контактни лещи.

Инструкции за употреба

Наклонете назад шията си и нежно дръпнете надолу долния си клепач с показалеца. С другата си ръка вземете бутилката, надолу във вертикално положение (без да докосвате окото) и поставете една капка в конюнктивалния сак. Бавно затворете окото и го движете във всички посоки, така че течността да се разпредели равномерно.

Продължителност на приложение:

Този лекарствен продукт обикновено се прилага като продължителна или перманентна терапия.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Артелак®

Няма подобни данни и не са необходими мерки.

Ако сте пропуснали да използвате Артелак®

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Артелак®

Не преустановявайте употребата на Артелак® без консултация. Обикновено трябва да консултирате с офталмолог, когато за терапия на "синдром на сухо око" е необходимо продължително или перманентно лечение.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В редки случаи, когато се използва Артелак[®], могат да се появят реакции на свръхчувствителност в областта на окото.

Артелак[®] съдържа цетримид като консервант, който може да причини очно дразнене (парене, зачервяване, усещане за чуждо тяло), а при продължителна употреба може да доведе до нарушения на корнеята.

Ако настъпят подобни реакции на свръхчувствителност или очно дразнене, моля прекъснете лечението и се консултирайте с Вашия лекар. Пациентите, които са свръхчувствителни към консерванти, трябва да преминат на лечение с продукт без консерванти.

Ако имате реакция на свръхчувствителност или очно дразнене, моля прекъснете лечението и се консултирайте с Вашия лекар.

В много редни случаи някои пациенти с тежки нарушения на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни области върху роговицата поради натрупването на калций по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителната агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,

тел.: +35928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Артелак[®]

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не трябва да употребявате Артелак[®] след изтичане на срока на годност, посочен върху външната опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърлете всяко неизползвано количество шест седмици след първото отваряне на опаковката.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Артелак[®]

– Активното вещество е: хипромелоза (*hypromellose*)

1 ml разтвор съдържа 3,20 mg хипромелоза.

Вискозитетът на разтвора е между 7 и 11 mPa s.



- Другите съставки са цетримид, динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат, сорбитол, динатриев едетат и пречистена вода.

Как изглежда Артелак® и какво съдържа опаковката
Капки за очи, разтвор, в 10 ml пластмасова бутилка с капкомер

Опаковка, съдържаща 1 или 3 пластмасови бутилки от 10 ml.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbuetteler Damm 165-173
13581 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2015



Уважаеми пациенти,

Вашият офталмолог е диагностицирал, че Вие страдате от "синдрома на сухото око". Този синдром е много често нарушение: един от пет пациента, които бъдат прегледани от очен лекар страдат от "синдрома на сухото око". Има много причини за това като: намалено производство на сълзи в старческа възраст, работа в стая с климатик, работа с компютър, хормонални промени по време на менопауза. Накрая, в развитието на „синдрома на сухото око“ играе роля и негативното влияние на околната среда и климата.

Какво разбираме под термина "синдром на сухото око"?

По време на деня ние мигаем приблизително 14 000 пъти. С всяко мигателно движение върху повърхността на очната ябълка се разпределя много тънък слъзен филм, който я прави гладка, чиста и влажна, и защитава окото от замърсители. Когато се наруши обема или състава на слъзния филм, настъпва феномен на изсушаване на корнеята и конюнктивата, и пациентът изпитва симптоми като парене, чувство за сухота в окото, за чуждо тяло, чувство на напрежение, и чувствителност към светлина.

Какво можете да направите?

Вашият лекар Ви е назначил заместител на сълзи за облекчение на Вашите оплаквания. В допълнение към последователната употреба на продукта, както е назначено, трябва да следвате долните препоръки:

- Проветрявайте стаите няколко пъти дневно.
- Погрижете се да пиете достатъчно количество течности (поне 2 литра дневно).
- Често излизайте на чист въздух.
- Не насочвайте вентилатора към очите си.
- Почивайте по време на работа с монитор.

Въпреки това, е важно също да се консултирате редовно с Вашия офталмолог, за последващо проследяване, тъй като „синдромът на сухото око“ може да доведе до сериозно заболяване, ако се третира погрешно или неадекватно.

За да се опазва околната среда Dr. Mann Pharma е използвала само изцяло рециклируеми материали като полиетилен (PE), хартия и картон за опаковане на този офталмологичен продукт.

®/™ е регистрирана търговска марка на Bausch & Lomb Incorporated или на нейните филиали.
© Bausch & Lomb Incorporated.

