

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Artelac 3,20 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hypromellose, (Methocel F4M), 3,20 mg/ml

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder 0,068 mg fosfater i hver dråpe. Dette tilsvarer 1,84 mg/ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning i endosebeholder

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Nedsatt tåreproduksjon.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

En dråpe i hvert øye ved behov eller som avtalt med lege. Behandlingen er individuell. En endosebeholder rekker til behandling av begge øyne.

4.3. Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor hypromellose eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Dette legemidlet inneholder 0,068 mg fosfater i hver dråpe. Dette tilsvarer 1,84 mg/ml.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved administrasjon av andre legemidler i øyet må Artelac alltid tilføres sist og tidligst 5 min. (helst 15 min.) etter de øvrige legemidlene.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Hypromellose absorberes ikke systemisk, som indikerer at preparatet ikke forårsaker fosterskadelige effekter.

Amming

Hypromellose absorberes ikke systemisk og kan derfor brukes under amming.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Forbigående tåkesyn kan oppstå etter drypping.

4.8. Bivirkninger

Lokal svie og tåkesyn. Det er rapportert tilfeller med forkalkninger på hornhinnen i forbindelse med bruk av øyedråper som inneholder fosfat. Hos noen pasienter har dette forårsaket betydelige skader på hornhinnen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9. Overdosering

Ingen kjente reaksjoner.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: kunstig tårevæske, ATC-kode: S01XA20

Artelac er et tåresubstitutt og inneholder ikke noen substanser med farmakologisk effekt. Hypromellose forlenger adhesjonen, øker fuktigheten i cornea og conjunctiva og gir en glattere bevegelse for conjunctiva over cornea.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Ingen relevante data.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Tolereres svært godt i lokale toksisitetstudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Hjelpstoffer

Dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, sorbitol, vann til injeksjonsvæsker.

6.2. Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3. Holdbarhet

Holdbar til den utløpsdato som er angitt på pakningen. I uåpnet endosebeholdere holdbar i 2 år. Artelac i endosebeholdere inneholder ingen konserveringsmidler og skal derfor ikke lagres etter åpning. Åpnet pipette kastes etter første bruk.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5. Emballasje (type og innhold)

20x0,5 ml, 60x0,5 ml og 3x60x0,5 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 –
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

97-5259

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

2000-02-23/2005-02-23

10. OPPDATERINGSDATO

30.06.2022