Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Artelac™ EDO®

3,20 mg/ml Augentropfen, Lösung

Hypromellose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Artelac® EDO® und wofür wird es angewendet?

Artelac® EDO® ist eine synthetische Tränenflüssigkeit und ein Kontaktlinsenbenetzungsmittel.

Artelac® EDO® wird angewendet
- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich z. B. in Augenbrennen, Fremdkörpergefühl und Lichtscheu bei Wind, Hitze und Ermüdung äußern kann.
- zur Benetzung und Nachbenetzung weicher und harter Kontaktlinsen.

Artelac® EDO® ist – da es unkonserviert ist – insbesondere für Anwender geeignet, die konservierte künstliche Tränenersatzmittel nicht vertragen.

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

Artelac® EDO® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Artelac® EDO® anwenden.

Anwendung von Artelac® EDO® zusammen 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.

Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

Hinweis:
Falls Sie zusätzlich andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Artelac® EDO® sollte stets als Letztes angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die Wirkung nicht verkürzt wird.

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.

Mit Artelac® EDO® sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Artelac® EDO® während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Artelac® EDO® enthält Phosphate

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 während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

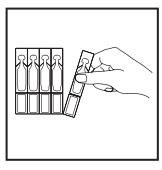
3. Wie ist Artelac® EDO® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack.
Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.
Gleiches gilt für die Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen.
Der Inhalt einer Ein-Dosis-Ophtiole ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge.

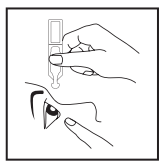
Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiolen (EDO®)



- Trennen Sie vorsichtig ein Tropfbehältnis vom Streifen ab.

- Drehen (nicht ziehen) Sie die Verschlusskappe des Tropfbehältnisses ab.

67
67
67
67



- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.
- Halten Sie das Tropfbehältnis mit der Öffnung nach unten.
- Drücken Sie das Tropfbehältnis dann behutsam zusammen ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid fällt.
  So vermeiden Sie eine mögliche Verletzung des Auges oder eine Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels.
- Schließen Sie das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung beim Krankheitsbild Trockenes Auge erfolgt als Langzeit- oder Dauertherapie.

Hinweis:
Bei einer Langzeit- oder Daueranwendung zur Therapie des Trockenen Auges sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Die Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen durch Artelac® EDO® kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen.

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

Es sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt und keine Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Artelac® EDO® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt mit der gleichen Dosierung und im gleichen Zeitabstand / Rhythmus wie beschrieben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Bei Bedarf können Sie Artelac® EDO® auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Artelac® EDO® abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Auftreten von lokalen Unverträglichkeiten (Augenbrennen, -rötung, -jucken, Verschwommensehen)

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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 können.

5. Wie ist Artelac® EDO® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis / verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Artelac® EDO® enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen dürfen deshalb nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Aufbewahrungsbedingung

Nicht über 25 °C lagern.

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® EDO® enthält

- Der Wirkstoff ist: Hypromellose
  1 ml Lösung enthält 3,20 mg Hypromellose.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Sorbitol (Ph. Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Artelac® EDO®aussieht und Inhalt der Packung

Artelac® EDO® ist eine klare farblose Lösung.
Artelac® EDO® ist in Packungen aus transparentem, farblosem LDPE mit 10, 20, 30, 60, 90 und 120 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Lösung sowie als Musterpackung mit 10 Ein-Dosis-Ophtiolen mit je 0,6 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 50247.00.00

BAUSCH + LOMB

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

Zur Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

®/™ sind ein Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen.
© 2024 Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen

P9DE05
85027PB276D3/85-DE