Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

BAUSCH + LOMB

Artelac®

1 ml Augentropfen enthält 3,20 mg Hypromellose.

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Artelac® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bitte bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte auf jeden Fall einen Arzt auf.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Artelac® ist ein Tränenersatzmittel, Kontaktlinsenbenetzungsmittel.

Anwendungsgebiete

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 von harten Kontaktlinsen.

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Artelac® nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe darf Artelac® nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, da Hypromellose nicht resorbiert wird und somit systemisch nicht verfügbar ist. Fragen Sie vor Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Grundsätzlich sollte die Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst, sollten Sie in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und keine Maschinen bedienen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Artelac® oder können in ihrer Wirkung durch Artelac® beeinflusst werden?

Bei zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben kann die Wirkung des jeweils vorhergehenden Arzneimittels beeinträchtigt werden, da es durch das Einbringen des nachfolgenden Medikaments verdünnt oder aus dem Bindehautsack verdrängt werden kann. Aus diesem Grunde sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Artelac® sollte stets als Letztes angewendet werden, da eine möglichst lange Verweildauer und damit lange befeuchtende Wirkung wichtig ist.

Warnhinweise

Keine bekannt.

3. Wie ist Artelac® anzuwenden?

Dosierungsanleitung, Art, Häufigkeit und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Das Krankheitsbild des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Gleiches gilt für die Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen.

Anwendungsdauer

Die Anwendung erfolgt in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie.

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

Anwendungsfehler und Überdosierung

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

Bei Fragen zur Anwendung befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Artelac® auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann Artelac® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei einer Anwendung von Artelac® können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen am Auge auftreten.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

Artelac® enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und bei längerer Anwendung die Hornhaut schädigen kann.

Sollten derartige Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf. Patienten, die besonders empfindlich auf das Konservierungsmittel reagieren, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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: http://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?

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett).
Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.
Nicht über 30°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was enthält Artelac®?

Wirkstoff: 1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,20 mg.
Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 7 und 11 mPa·s.
Die sonstigen Bestandteile sind: Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Sorbitol (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Augentropfen in Tropfflaschen.
Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
Telefon: 0800 090 94 90 90
Telefax: 0800 090 94 90 88
E-Mail: kontakt@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
Telefon: 0800 090 94 90 90
Telefax: 0800 090 94 90 88
E-Mail: kontakt@bausch.com

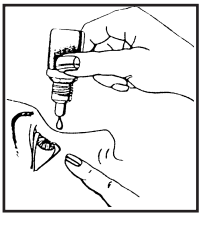
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 50145.00.00

Bitte beachten!

Tropfanleitung

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tropfflasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen es hin und her, damit sich die Flüssigkeit gut verteilen kann.



Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen ein Trockenes Auge festgestellt. Dieses Krankheitsbild ist eine so häufige Erkrankung, dass etwa jeder 5. Patient, der einen Augenarzt aufsucht, daran leidet. Es gibt viele Gründe dafür: nachlassende Tränenproduktion im Alter, das Arbeiten in klimatisierten Räumen, Bildschirmtätigkeit, hormonelle Veränderungen in den Wechseljahren. Letztlich spielen auch negative Umwelt- und Klimaeinflüsse eine Rolle bei der Entstehung des Trockenen Auges.

Was ist das Trockene Auge?

Im Verlauf eines Tages blinzeln wir durchschnittlich 14.000-mal mit den Augen. Mit jedem Lidschlag wird ein hauchdünner Tränenfilm über das Auge verteilt. Dieser hält die Augenoberfläche glatt, sauber und feucht und schützt das Auge vor Schadstoffen. Wenn die Menge oder die Zusammensetzung des Tränenfilms gestört ist, kommt es zu Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehaut und damit zu den Symptomen Brennen, Trockenheit, Sandkorngefühl, Druckgefühl und Lichtempfindlichkeit.

Was können Sie tun?

Ihr Augenarzt hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden Künstliche Tränen verordnet. Zusätzlich zur konsequenten Anwendung dieses Präparates sollten Sie die nachstehenden Tipps befolgen:

- *mehrmals täglich gründlich lüften*
- *ausreichend trinken (mind. 2 Liter täglich)*
- *häufiger Aufenthalt an frischer Luft*
- *Gebläse nicht auf die Augen richten*
- *Pausen bei der Bildschirmarbeit einlegen*

Wichtig sind aber auch regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Augenarzt. Denn es gilt: Falsch oder unzureichend behandelt, kann das Trockene Auge zu einer ernsthaften Erkrankung führen.

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

BAUSCH + LOMB

www.bausch-lomb.de