

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Artelac silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hypromelloosi (Methocel F4M) 3,2 mg/ml

Apuaine, joiden vaikutus tunnetaan

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,051 mg fosfaatteja per tippa, mikä vastaa 1,84 mg:aa/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Sarveiskalvon ja sidekalvon kuivumisen oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Yksi tippa silmän sidekalvopussiin 3-5 kertaa vuorokaudessa tai tarvittaessa useammin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilasta tulee neuvoa poistamaan piilolinssit ennen Artelac-silmätippojen tiputtamista. Ennen piilolinssien takaisin asettamista tulee odottaa vähintään 15 minuuttia tipan tiputtamisen jälkeen.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,051 mg fosfaatteja per tippa, mikä vastaa 1,84 mg:aa/ml

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden valmisteiden samanaikaista käyttöä silmässä ei ole tutkittu. Jos potilas käyttää jotain muuta silmävalmistetta, häntä tulee neuvoa pitämään vähintään 5 minuutin tauko eri valmisteiden välillä ja tiputtamaan Artelac-silmätippa viimeisenä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Artelac-silmätipoilta ei ole tehty riittäviä ja kontrolloituja tutkimuksia raskaana oleville naisille. Artelac-silmätippojen käyttö raskauden ja imetyksen aikana tulee olla kliinisesti

perusteltua.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Artelac-silmätipat eivät lyhytaikaista näön sumenemista lukuunottamatta vaikuta näkökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Välittömästi valmisteen annostelun jälkeen saattaa esiintyä ohimenevää näön sumenemista, lievää kirvelyä tai paikallista ärsytystä.

Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, jolla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta johtuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Keinokyyneleet ja muut luokittelemattomat valmisteet
ATC-koodi: S01XA20

Kuivasilmäisyyden syitä ovat mm. häiriintynyt kyyneleritys ja/tai kyynelneesten koostumuksen muutos, jotka aiheutuvat paikallisista tai systeemisistä sairauksista. Kuivumista saattaa aiheuttaa myös epätäydellinen silmäluomen sulkeutuminen.

Hypromelloosi pidentää kyynelneesten kontaktiaikaa ja adhesiivisuutta, lisää sarveiskalvon ja sidekalvon kosteutta sekä mahdollistaa sidekalvon tasaisen liikkeen sarveiskalvolla.

5.2 Farmakokinetiikka

Hypromelloosi lisää Artelac-silmätippojen viskositeettia, mikä pidentää sen kontakti- ja kosteutusaikaa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Hypromelloosi on osoittautunut hyvin siedetyksi paikallisissa toksisuuskokeissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Setrimidi 0,1 mg/ml
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Dinatriumedetaatti
Sorbitoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuuksia ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattomassa silmätippapullossa kelpoisuusaika on 3 vuotta. Avatun pullon kelpoisuusaika on 28 päivää.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen muovinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkauskoko: 10 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13368

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.11.1998 / 3.11.2003 / 30.3.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Artelac ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Hypromellos (Methocel F4M) 3,2 mg/ml

Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 0,051 mg fosfat per droppe motsvarande 1,84 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av torrhet i hornhinnan och bindhinnan.

4.2 Dosering och administreringsätt

En droppe appliceras i konjunktivalsäcken 3–5 gånger dagligen eller oftare vid behov.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten ska instrueras om att ta ut kontaktlinserna innan applicering av Artelac ögondroppar. Vänta minst 15 minuter efter applicering innan kontaktlinserna sätts in igen.

Detta läkemedel innehåller 0,051 mg fosfat per droppe motsvarande 1,84 mg/ml.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra preparat i ögat har inte studerats. Om patienten använder något annat ögonpreparat ska patienten instrueras om ta en paus på minst 5 minuter mellan de olika produkterna och applicera Artelac sist.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Adekvata och kontrollerade studier med Artelac ögondroppar hos gravida kvinnor saknas. Användning av Artelac ögondroppar under graviditet och amning ska vara kliniskt motiverad.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Förutom tillfällig dimsyn har Artelac ögondroppar ingen effekt på synen.

4.8 Biverkningar

Övergående dimsyn, lätt sveda eller lokal irritation kan uppstå omedelbart efter applicering.

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfat innehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga biverkningar förorsakade av överdosering är kända.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tårsubstitut och övriga indifferentia medel

ATC-kod: S01XA20

Orsaker till ögontorrhet är bl.a. rubbningar i tårbildning och/eller ändringar i sammansättning av tårvätskan förorsakade av lokala eller systemiska sjukdomar. Ofullständig slutning av ögonlocken kan också orsaka torrhet.

Hypromellos förlänger kontakttiden och ökar de adhesiva egenskaperna av tårvätskan, ökar fuktighet i hornhinnan och bindhinnan och möjliggör en jämn rörelse av bindhinnan på hornhinnan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hypromellos ökar viskositeten av Artelac ögondroppar, vilket förlänger dess kontakt- och fuktningstid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I lokala toxicitetsstudier har hypromellos påvisats vara väl tolererad.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetrimid 0,1 mg/ml
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Dinatriumedetat
Sorbitol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända interaktioner.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för en oöppnad flaska är 3 år. Hållbarhet för en öppnad flaska är 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig plastflaska (LDPE), vit skruvlock av plast (HDPE).

Förpackningsstorlek: 10 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13368

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.11.1998 / 3.11.2003 / 30.3.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.01.2022