

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Artelac silmätipat, liuos kerta-annospakkaus

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hypromelloosi (Methocel F4M) 3,2 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos kerta-annospakkaus.

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. Yhdestä pipetistä voi tiputtaa molempiin silmiin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei ole tiedossa.

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-silmätipoilla 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 koneiden käyttökykyyn

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.

Fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä on joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa ilmoitettu sarveiskalvon kalkkiutumista muutamilla potilailla, joilla on ollut merkittäviä sarveiskalvovaurioita.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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 kyynelnesteen koostumuksen muutos, jotka aiheutuvat paikallisista tai systeemisistä sairauksista. Kuivumista saattaa aiheuttaa myös epätäydellinen silmäluomen sulkeutuminen.

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

5.2 Farmakokineetiikka

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Hypromelloosi on osoittautunut hyvin siedetyksi paikallisissa toksisuuskokeissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Sorbitoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuuksia ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattomassa kerta-annospakkaus kelpoisuusaika on 2 vuotta. Lääkettä ei tule käyttää vanhenemispäivän jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

20 x 0,5 ml, 30 x 0,5 ml, 60 x 0,5 ml ja 120 x 0,5 ml kerta-annospipetti. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pipetti on yhtä antokertaa varten. Yksi pipetillinen riittää kumpaankin silmään. Avattua pipettiä ei pidä annostuksen jälkeen säilyttää.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13367

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.11.1998 / 3.11.2003 / 30.3.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.03.2019