

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Artelac silmätipat, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hypromelloosi (Methocel F4M) 3,2 mg/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 neuvota poistamaan piilolinssit ennen Artelac-silmätippojen tiputtamista. Ennen piilolinssien takaisin asettamista tulee odottaa vähintään 15 minuuttia tiputtamisen jälkeen.

#### 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 neuvota 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 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 ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 kelpoisuus aika on 3 vuotta. Avatun pullon kelpoisuus aika on 28 päivää.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko**

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

Pakkaus koko: 10 ml.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

BAUSCH HEALTH 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**

07.03.2019