

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Artelac EDO- Einmalaugentropfen

Wirkstoff: 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.
- Wenn Sie sich binnen 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS SIND ARTELAC EDO- EINMALAUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Artelac EDO- Einmalaugentropfen ist ein Tränenersatzmittel und wird angewendet

- Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute des Auges („Trockenes Auge“), die durch Tränensekretions- und Funktionsstörungen im Rahmen anderer Erkrankungen sowie infolge von mangelndem/unvollständigen Lidschluss bedingt sind.
- Bei Patienten, die konservierte künstliche Tränenersatzmittel nicht vertragen, da Artelac EDO – Einmalaugentropfen nicht konserviert sind.
- Zur Benetzung und Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen.

Die in Artelac EDO- Einmalaugentropfen enthaltene Hypromellose erhöht die Zähigkeit der Tränenflüssigkeit und vermindert die Oberflächenspannung. Die Lösung verweilt am Auge und gibt der Hornhaut guten Schutz gegen Reizungen der Augen nichtinfektiöser Ursache.

In den Bindehautsack eingeträufelt, breitet sich die Lösung rasch über die ganze Oberfläche des Auges aus und bildet einen dünnen, durchsichtigen Film, der gut auf Horn- und Bindehaut des Auges haftet und für eine ausreichende Befeuchtung sorgt. Wenn Sie sich binnen 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARTELAC EDO- EINMALAUGENTROPFEN BEACHTEN?

Artelac EDO- Einmalaugentropfen dürfen nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Artelac EDO- Einmalaugentropfen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Artelac EDO- Einmalaugentropfen anwenden.

- Artelac EDO- Einmalaugentropfen enthalten kein Konservierungsmittel. Die in der Einzeldosispackung enthaltene Menge reicht aus, um jeweils die Behandlung des rechten und linken Auges durchzuführen. Bleibt danach noch eine Restmenge in der Packung übrig, darf diese Menge nicht aufgehoben und nicht wieder verwendet werden.
- Bei Augenschmerzen, Tränenfluss oder Augenrötungen oder wenn sich der behandelte Zustand des Auges verschlechtert, ist eine Überempfindlichkeit auf Artelac EDO- Einmalaugentropfen möglich. Suchen Sie in diesem Fall einen Augenarzt auf.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Beschwerden über 3 Tage bestehen oder sich verschlechtern.
- Nur klare und farblose Lösungen verwenden.

Anwendung von Artelac EDO- Einmalaugentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen /anzuwenden.

Für die reine Lösung sind keine Wechselwirkungen bekannt. Hypromellose kann jedoch die Kontaktzeit anderer Augenarzneimittel verlängern.

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.

Über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Angaben vor. Es bestehen allerdings keine Bedenken gegen die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, da Hypromellose nicht resorbiert wird und somit systemisch (keine Verteilung im Körper) nicht verfügbar ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Schlierenbildung kurzzeitig die Sehschärfe und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen. Nehmen Sie diese Tätigkeiten erst wieder auf, wenn das Sehvermögen wieder vollständig hergestellt ist.

3. WIE SIND ARTELAC EDO- EINMALAUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Artelac EDO- Einmalaugentropfen 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zur Behandlung „trockener Augen“ bzw. gereizter Augen:

Erwachsene

3-5 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropferspitze der Flasche berührt werden. Bei Verwendung weiterer Augentropfen oder Augensalben sollten danach mindestens 15 Minuten verstreichen, bevor zuletzt Artelac EDO- Einmalaugentropfen in das Auge eingetropfet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)

Für diese Altersgruppe liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. Zum Eintropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges.

- Waschen Sie sich vor der Anwendung sorgfältig die Hände.
- Fahne der Pipette abdrehen und Tropfen durch leichten Druck auf die Pipette in den Bindehautsack des Auges einträufeln.
- Legen Sie dafür den Kopf zurück, schauen Sie nach oben und tropfen Sie 1 Tropfen in den Bindehautsack ein.
- Vermeiden Sie dabei einen Kontakt zwischen der Tropferspitze und dem Auge, dem Augenlid oder den Fingern, um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden.



Dauer der Anwendung:

Bei der Anwendung zur Behandlung des „Trockenen Auges“, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen durch Artelac EDO- Einmalaugentropfen kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen, sofern sie gut vertragen werden.

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

ist dies mit keinem bekannten Risiko verbunden. Die therapeutische Wirkung wird nicht verbessert oder verschlechtert. Setzen Sie Ihre Behandlung in der üblichen Dosis fort. Bei versehentlichem Verschlucken sind keine unerwünschten Ereignisse zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Artelac EDO- Einmalaugentropfen vergessen haben

wenden Sie nicht die doppelte Menge an Augentropfen an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie stattdessen die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Artelac EDO- Einmalaugentropfen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Artelac EDO- Einmalaugentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Für die Häufigkeit der Nebenwirkungen sind folgende Kriterien zugrundegelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Augenerkrankungen

Sehr selten: Lokale Unverträglichkeiten (verschwommenes Sehen, Augenbrennen, -Jucken, -Rötung)

5. WIE SIND ARTELAC EDO- EINMALAUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Artelac EDO- Einmalaugentropfen enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Hypromellose. Eine Ein-Dosis-Ophtiole (0,5 ml) enthält 1,6 mg Hypromellose.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Sorbitol, Wasser für Injektionszwecke

0,5 ml entspricht ca. 16 Tropfen.

pH 7-7,4

Viskosität: 7 - 11 mPa·s.

Wie Artelac EDO- Einmalaugentropfen aussehen und Inhalt der Packung

1 Faltpackung enthält 60 Ein-Dosis-Ophtiolen (Ampullen) mit je 0,5 ml klarer, farbloser Augentropfen (Lösung).

Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165 – 173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller

Anstalt zur gewerblichen Produktion von Heilmitteln und Arzneiwaren GmbH

(AGEPHA), A – 8561 Söding

Z. Nr.: 1-21307

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt 09.2015 überarbeitet.