

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-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 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 kosteutsaikaa.

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 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 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

22.9.2020