

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Artelac silmätipat, liuos kerta-annospakkaus

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hypromelloosi (Methocel F4M) 3,2 mg/ml

Apuaine, joiden vaikutus tunnetaan

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,068 mg fosfaatteja per tippa, mikä vastaa 1,84 mg:aa/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

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,068 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 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.

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. Terveydenhuollon 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 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 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**

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, 120 x 0,5 ml, ja 180 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**

22.9.2020