

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Artelac silmätipat, liuos ja Artelac silmätipat, liuos kerta-annospakkaus hypromelloosi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Artelac-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Artelac-silmätippoja
3. Miten Artelac-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Artelac-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Artelac-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään**

Artelac-silmätipat ovat kostutustippoja, joita käytetään silmän pinnan kuivumisesta johtuvien oireiden hoitoon.

Silmien pinnan kuivumisen syynä voi olla, että kyynelnesteen koostumus on muuttunut tai sitä ei muodostu tarpeeksi tai silmät eivät sulkeudu kokonaan.

Kosteuttavat Artelac-silmätipat lisäävät silmän pinnalla olevan nesteen määrää ja voitelevat silmiä ja silmäluomia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Artelac-silmätippoja**

**Älä käytä Artelac-silmätippoja**

- jos olet allerginen hypromelloosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Muut lääkevalmisteet ja Artelac**

Jos käytät jotain muuta silmään laitettavaa valmistetta, odota vähintään 5 minuuttia eri valmisteiden silmään laittamisen välillä ja laita Artelac viimeisenä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

**Raskaus ja imetys**

Artelac-silmätippojen käyttöä ei ole tutkittu raskauden ja imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos tipat aiheuttavat lyhytaikaista näön sumenemista, odota kunnes näkösi palautuu ennalleen ennen kuin ajat tai käytät koneita.

### **Piilolinsit**

*Artelac-silmätipat pullossa:*

Jos käytät piilolinsejä, poista ne silmistä ennen Artelac-silmätippojen tiputtamista ja laita ne takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua tiputtamisen jälkeen.

*Artelac-silmätipat kerta-annospakkaus:*

Artelac-silmätipat kerta-annospakkaus eivät sisällä säilytysainetta, joten ne sopivat myös piilolinssien käyttäjille. Piilolinsejä ei tarvitse poistaa silmistä tiputtamisen ajaksi.

### **Artelac-silmätipat sisältää fosfaattipuskuria**

Artelac silmätipat, liuos sisältää 0,051 mg fosfaatteja per tippa, mikä vastaa 1,84 mg:aa/ml.

Artelac silmätipat, liuos kerta-annospakkaus sisältää 0,068 mg fosfaatteja per tippa, mikä vastaa 1,84 mg:aa/ml.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

### **3. Miten Artelac-silmätippoja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvataan tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi tippa silmään 3–5 kertaa päivässä tai tarvittaessa useamminkin.

#### **Ennen tiputtamista:**

- pese kädet
- valitse itsellesi luontevin asento lääkkeen tiputtamista varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä)

#### **Tiputtaminen:**

*Kerta-annospipetti:*

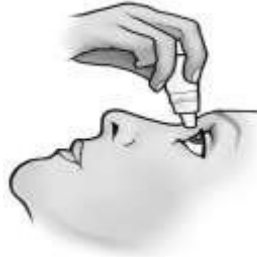
Kerta-annospipetin käyttöohje on painettu koteloon. Yksi kerta-annospipetti riittää molempiin silmiin.

*Pullo:*

Silmätippapullo on aina henkilökohtainen.

1. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.

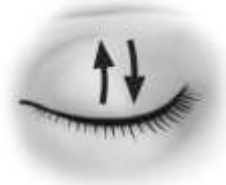
2. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pullosta tippa silmään.



4. Räpäytä silmää muutaman kerran, että tippa leviää. Sulje pullo.



Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Artelac-silmätipat voivat aiheuttaa hetkellistä näön sumenemista tai lievää kirvelyä.

##### ***Allerginen reaktio***

On mahdollista, joskin harvinaista, että lääkevalmiste aiheuttaa käyttäjälleen allergisen reaktion yhdenkin annoksen jälkeen. *Jos epäilet allergista reaktiota (yleensä voimakas kutina, punoitus tai luomien turpoaminen), lopeta Artelac-silmätippojen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.*

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 5. Artelac-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (alle 25 °C).

Artelac-silmätipat pullossa: Avatun pullon kelpoisuusaika on 28 päivää. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Artelac-silmätipat kerta-annospipeteissä: Hävitä kerta-annospipetti välittömästi käytön jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Artelac-silmätipat sisältävät

*Artelac-silmätipat pullossa:*

- Vaikuttava aine on hypromelloosi 3,2 mg/ml.
- Muut aineet ovat setrimidi, dinatriumfosfaatti, natriumdivetyfosfaatti, dinatriumedetaatti, sorbitoli, injektionesteisiin käytettävä vesi.

*Artelac-silmätipat kerta-annospakkaus:*

- Vaikuttava aine on hypromelloosi 3,2 mg/ml.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaatti, natriumdivetyfosfaatti, sorbitoli, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

*Artelac-silmätipat pullossa:*

Liuos

Läpinäkyvä muovinen pullo, valkoinen muovinen kierrekorkki. Pakkauskoko: 10 ml.

*Artelac-silmätipat kerta-annospakkaus:* Liuos

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.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija*

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24 - D24PPT3 – Irlanti

*Valmistaja*

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH

13581 Berliini, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.01.2022**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Artelac ögondroppar, lösning och Artelac ögondroppar, lösning, endosbehållare hypromellos**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Artelac-ögondroppar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Artelac-ögondroppar
3. Hur du använder Artelac-ögondroppar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Artelac-ögondroppar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Artelac-ögondroppar är och vad de används för**

Artelac-ögondropparna är fuktdroppar som används för behandling av symtom förorsakade av att ögonytan torkar.

Orsaken till att ögonytan torkar kan vara att tårvätskans sammansättning har förändrats, att det inte bildas tillräckligt med tårvätska eller att ögonen inte sluts helt.

De fuktande Artelac-ögondropparna ökar vätskemängden på ögonytan samt smörjer ögonen och ögonlocken.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Artelac-ögondroppar**

**Använd inte Artelac-ögondroppar**

- om du är allergisk mot hypromellos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Andra läkemedel och Artelac**

Om du använder något annat ögonpreparat skall du vänta minst 5 minuter mellan de olika preparaten; droppa Artelac till sist.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

**Graviditet och amning**

Användningen av Artelac-ögondroppar under graviditet och amning har inte undersökts.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Om dropparna orsakar övergående dimsyn skall du vänta tills synen åter är normal innan du kör bil eller använder maskiner.

### **Kontaktlinser**

*Artelac-ögondroppar i flaska:*

Om du använder kontaktlinser skall du ta bort dem innan du använder Artelac-ögondropparna och sätta dem tillbaka i ögonen tidigast 15 minuter efter att du använt preparatet.

*Artelac-ögondroppar, endosbehållare:*

Artelac-ögondroppar, endosbehållare innehåller inte konserveringsmedel och passar därför också för personer som använder kontaktlinser. Du behöver inte ta bort kontaktlinserna förrän du använder ögondropparna.

### **Artelac innehåller fosfatbuffert**

Artelac ögondroppar, lösning innehåller 0,051 mg fosfat per droppe motsvarande 1,84 mg/ml. Artelac ögondroppar, lösning, endosbehållare innehåller 0,068 mg fosfat per droppe motsvarande 1,84 mg/ml. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

## **3. Hur du använder Artelac-ögondroppar**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en droppe i ögat 3–5 gånger per dag eller vid behov oftare.

### **Före användning:**

- tvätta händerna
- välj den position som känns mest naturlig för dig (t.ex. sitt ner, lägg dig på rygg, stå framför spegeln)

### **Applicering:**

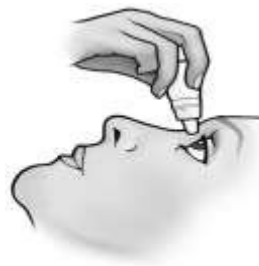
*Endosbehållare:*

Bruksanvisningen för endosbehållaren är tryckt på förpackningen. En endosbehållare räcker till båda ögonen.

*Flaska:*

Ögondroppsflaskan är alltid personlig.

1. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med droppspetsen så att innehållet inte blir förorenat.
2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. För försiktigt ned det nedre ögonlocket, rikta blicken uppåt och tryck ut en droppe i ögat.



4. Blinka några gånger så att droppen sprids. Tillslut flaskan.



Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Artelac-ögondropparna kan orsaka tillfällig dimsyn eller lindrig sveda.

##### **Allergiska reaktioner**

I sällsynta fall får en del användare allergiska reaktioner av läkemedlet, även efter en enda dos. *Om du misstänker en allergisk reaktion (i allmänhet förekommer kraftig klåda, rodnad eller svullna ögonlock) ska du genast sluta använda Artelac-ögondroppar och omedelbart kontakta läkare.*

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

##### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Artelac-ögondroppar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (under 25 °C).

Artelac-ögondroppar i flaska: En öppnad flaska bör förbrukas inom 28 dagar. Tillslut flaskan väl. Artelac-ögondroppar, endosbehållare: Kassera endosbehållaren omedelbart efter användning.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.



## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

*Artelac-ögondroppar i flaska:*

- Den aktiva substansen är hypromellos 3,2 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är cetrimid, dinatriumfosfat, natriumdivätefosfat, dinatriumedetat, sorbitol, vatten för injektionsvätskor.

*Artelac-ögondroppar, endosbehållare:*

- Den aktiva substansen är hypromellos 3,2 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfat, natriumdivätefosfat, sorbitol, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Artelac-ögondroppar i flaska:*

Lösning

Genomskinlig plastflaska, vit skruvkork av plast. Förpackningstorlek: 10 ml.

*Artelac-ögondroppar, i endosbehållare:* Lösning

20 x 0,5 ml, 30 x 0,5 ml, 60 x 0,5 ml, 120 x 0,5 ml och 180 x 0,5 ml endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

*Tillverkare*

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH

13581 Berlin, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.01.2022**