

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

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 alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

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 + LOMB 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

20.01.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Artelac ögondroppar, lösning, endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Hypromellos (Methocel F4M) 3,2 mg/ml

Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 0,068 mg fosfat per droppe motsvarande 1,84 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av torrhet i hornhinnan och bindhinnan.

4.2 Dosering och administreringsätt

En droppe appliceras i konjunktivalsäcken 3–5 gånger dagligen eller oftare vid behov. En pipett kan användas till båda ögonen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller 0,068 mg fosfat per droppe motsvarande 1,84 mg/ml.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av andra preparat i ögat har inte studerats. Om patienten använder något annat ögonpreparat ska patienten instrueras om att ta en paus på minst 5 minuter mellan de olika produkterna och applicera Artelac sist.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Adekvata och kontrollerade studier med Artelac ögondroppar hos gravida kvinnor saknas. Användning av Artelac ögondroppar under graviditet och amning ska vara kliniskt motiverad.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Förutom tillfällig dimsyn har Artelac ögondroppar ingen effekt på synen.

4.8 Biverkningar

Övergående dimsyn, lätt sveda eller lokal irritation kan uppstå omedelbart efter applicering.

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfat innehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga biverkningar förorsakade av överdosering är kända.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tårsubstitut och övriga indifferentia medel
ATC-kod: S01XA20

Orsaker till ögontorrhet är bl.a. rubbningar i tårbildning och/eller ändringar i sammansättning av tårvätskan förorsakade av lokala eller systemiska sjukdomar. Ofullständig slutning av ögonlocken kan också orsaka torrhet.

Hypromellos förlänger kontakttiden och ökar de adhesiva egenskaperna av tårvätskan, ökar fuktighet i hornhinnan och bindhinnan och möjliggör en jämn rörelse av bindhinnan på hornhinnan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hypromellos ökar viskositeten av Artelac ögondroppar vilket förlänger dess kontakt- och fuktningstid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I lokala toxicitetsstudier har hypromellos påvisats vara väl tolererad.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Natriumdivätefosfatdihydrat
Sorbitol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända interaktioner.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för en öppnad endosbehållare är 2 år. Läkemedel ska inte användas efter utgångsdatum.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Pipetten är för engångsbruk. En pipett räcker till båda ögonen. En öppnad pipett ska inte förvaras efter applicering.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13367

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.11.1998 / 3.11.2003 / 30.3.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.01.2023