

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Artelac ögondroppar, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Inga farmakologiskt aktiva komponenter.

Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 0,051 mg fosfat per droppe motsvarande 1,84 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tårsubstitut för behandling av torra ögon inklusive keratokonjunktivitis sicca.

4.2 Dosering och administreringsätt

1 droppe i vardera ögat vid behov eller enligt läkares föreskrift.

Vid administration av andra läkemedel i ögat skall Artelac alltid tillföras sist och tidigast 5 minuter efter de övriga läkemedlen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något innehållsämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Bärare av mjuka kontaktlinser skall ta ut linserna innan administration av Artelac och vänta minst 15 minuter innan de sätts in igen.

Detta läkemedel innehåller 0,051 mg fosfat per droppe motsvarande 1,84 mg/ml.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga kända restriktioner. Artelac kan användas vid graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dimsyn kan inträffa i samband med administrering av dropparna i ögat.

4.8 Biverkningar

Brännande känsla i ögat och dimsyn.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga kända reaktioner.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid ögonsjukdomar

ATC-kod: S01XA20

Artelac är ett tårsubstitut och innehåller inte någon substans med farmakologisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hypromellos ökar viskositeten av Artelac. Detta ger en förlängd retentionstid.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos, cetrimid 0,10 mg/ml, dinatriumfosfat, natrium divätefosfat, dinatriumedetat, sorbitol, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 2 år.

Öppnad förpackning får användas högst 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad flaska - förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastdroppflaska på 10 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

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

14328

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-08-13 / 2009-08-13

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-10