

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Bausch & Lomb **Artelac**<sup>®</sup>

1 ml Augentropfen enthält 3,20 mg Hypromellose.

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Artelac® iedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bitte bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte auf jeden Fall einen Arzt auf
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

# Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Artelac® und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Artelac® beachten?
- 3. Wie ist Artelac® anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Artelac® aufzuhewahren?
- 6 Weitere Informationen

### 1. Was ist Artelac® und wofür wird es angewendet? Artelac® ist ein

Tränenersatzmittel, Kontaktlinsenbenetzungsmittel

# **Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungserscheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge

lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich z.B. in Augenbrennen, Fremdkörpergefühl und Lichtscheu bei Wind, Hitze und Ermüdung äußern kann.

Zur Benetzung und Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen.

# 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Artelac® beachten? Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Artelac® nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe darf Artelac® nicht angewendet werden. Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit, da Hypromellose nicht resorbiert wird und somit systemisch nicht verfügbar ist.

Fragen Sie vor Anwendung von allen Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

# Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Da dieses Arzneimittel, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, kurzzeitig durch Schlierenbildung die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen beeinflusst, sollten Sie in dieser Zeit nicht am Straßenverkehr teilnehmen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und keine Maschinen bedienen.

# Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

# Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Artelac® oder können in ihrer Wirkung durch Artelac® beeinflusst werden ?

Bei zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben kann die Wirkung des jeweils vorhergehenden Arzneimittels beeinträchtigt werden, da es durch das Einbringen des nachfolgenden Medikaments verdünnt oder aus dem Bindehautsack verdrängt werden kann. Aus diesem Grunde sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Artelac® sollte stets als Letztes angewendet werden, da eine möglichst lange Verweildauer und damit lange befeuchtende Wirkung wichtig ist.

# Warnhinweise

Keine hekannt

# 3. Wie ist Artelac® anzuwenden? Dosierungsanleitung, Art, Häufigkeit und Dauer der Anwendung

Das Krankheitsbild des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung. Soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen. Gleiches gilt für die Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen.

#### Anwendungsdauer

Die Anwendung erfolgt in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie.

Bei einer Langzeit- oder Daueranwendung zur Therapie des Trockenen Auges sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

### Anwendungsfehler und Überdosierung

Keine bekannt hzw. keine Maßnahmen erforderlich

Bei Fragen zur Anwendung befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Artelac® auftreten?

Bei einer Anwendung von Artelac® können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen am Auge auftreten.

Artelac® enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und bei längerer Anwendung die Hornhaut schädigen kann.

Sollten derartige Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Ihren Arzt auf. Patienten, die besonders empfindlich auf das Konservierungsmittel reagieren, wird der Wechsel zu Präparaten ohne Konservierungsmittel empfohlen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reizungen am Auge auftreten, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### 5. Wie ist Artelac® aufzubewahren?

# Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Ftikett)

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden. Nicht über 30°C lagern.

### 6. Weitere Informationen Was enthält Artelac®?

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,20 mg.

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 7 und 11 mPa·s.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat: Sorbitol (Ph.Eur.): Natriumedetat (Ph.Eur.): Wasser für Iniektionszwecke.





Darreichungsform und Inhalt

Augentropfen in Tropfflaschen.
Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml Lösung.

# Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165-173.

13581 Berlin

Telefon: 030-33093-5050 Telefax: 030-33093-350

E-Mail: ophthalmika@bausch.com

# Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Telefon: 030-33093-5050 Telefax: 030-33093-350

E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

Apothekenpflichtia

Zul.-Nr. 50145.00.00

# Bitte beachten!

# Tropfanleituna

Kopf nach hinten neigen. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Mit der anderen Hand die Tropfflasche senkrecht über das Auge halten (ohne das Auge zu berühren) und einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack eintropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen es hin und her, damit sich die Flüssigkeit gut verteilen kann.



Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen ein Trockenes Auge festgestellt. Dieses Krankheitsbild ist eine so häufige Erkrankung, dass etwa jeder 5. Patient, der einen Augenarzt aufsucht, daran leidet. Es gibt viele Gründe dafür: nachlassende Tränenproduktion im Alter, das Arbeiten in klimatisierten Räumen, Bildschirmtätigkeit, hormonelle Veränderungen in den Wechseljahren. Letztlich spielen auch negative Umwelt- und Klimaeinflüsse eine Rolle bei der Entstehung des Trockenen Auges.

Was ist das Trockene Auge?

Im Verlauf eines Tages blinzeln wir durchschnittlich 14.000-mal mit den Augen. Mit jedem Lidschlag wird ein hauchdünner Tränenfilm über das Auge verteilt. Dieser hält die Augenoberfläche glatt, sauber und feucht und schützt das Auge vor Schadstoffen. Wenn die Menge oder die Zusammensetzung des Tränenfilms gestört ist, kommt es zu Austrock-nungserscheinungen der Horn- und Bindehaut und damit zu den Symptomen Brennen, Trockenheit, Sandkorngefühl, Druckgefühl und Lichtempfindlichkeit.

#### Was können Sie tun?

Ihr Augenarzt hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden Künstliche Tränen verordnet. Zusätzlich zur konsequenten Anwendung dieses Präparates sollten Sie die nachstehenden Tipps befolaen:

- mehrmals täalich aründlich lüften
- ausreichend trinken (mind. 2 Liter täglich)
- häufiger Aufenthalt an frischer Luft
- Gebläse nicht auf die Augen richten
- Pausen bei der Bildschirmarbeit einlegen

Wichtig sind aber auch regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Augenarzt. Denn es gilt: Falsch oder unzureichend behandelt, kann das Trockene Auge zu einer ernsthaften Erkrankung führen.

Zur umweltfreundlichen Verpackung dieses Augenarzneimittels wurden nur die vollständig recycelbaren Materialien Polyethylen (PE), Papier und Pappe verwendet.

# Bausch & Lomb

Dr. Mann Pharma

www.mannpharma.de

84970 PB 188D3/60

# **ANFORDERUNGSCOUPON**

Wir haben für Sie kostenlos reserviert.

Patientenratgeber "Trockenes Auge"



Bitte Zutreffendes ankreuzen, den Coupon ausschneiden, auf eine frankierte Postkarte kleben und senden an:



Dr. Mann Pharma

Stichwort: "Artelac - Trockenes Auge" Brunsbütteler Damm 165-173 13581 Berlin

oder anfordern



Tel.: 030 - 33093 - 5050



Fax: 030 - 330 93 - 350



E-Mail: auge@bausch.com

