

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Artelac augndropar, lausn.
1 ml inniheldur 3,20 mg hýprómellósa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virk innihaldsefni: Hýprómellósi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Seigja lausnarinnar er á bilinu 7 til 11 mPa·s.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við einkennum þurrks í hornhimnu og augnslímhúð (augnþurrki) vegna truflunar á táraseytingu og starfstruflana vegna staðbundinna eða altækra sjúkdóma eða vegna þess að augnlok lokast ekki eðlilega/nægilega.

Vökvun og endurvökvun á hörðum snertilinsum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Setjið einn dropa í tárasekk (conjunctival sac) þrisvar til fimm sinnum á sólarhring eða oftari eftir þörfum, ef ekki eru fyrirmæli um annað.

Meðferð og skammtar við augnþurrki geta verið mismunandi eftir einstaklingum. Almenn tætti að hafa augnlækni með í ráðum varðandi meðferð með Artelac við augnþurrki, þar sem oft er þörf á langtíma eða ævilangri meðferð.

Artelac má nota sem vökva fyrir harðar snertilinsur án þess að takmarka notkunartíma.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mjúkar augnlinsur skulu fjarlægðar áður en lyfið er gefið og a.m.k. 15 mínútur skulu líða frá notkun lyfsins þar til þær eru settar aftur í augu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki eru þekktar neinar milliverkanir.

Vinsamlegast athugið:

Ef önnur augnlyf til staðbundinnar notkunar eru notuð ásamt Artelac ætti Artelac alltaf að vera síðasta lyfið sem sett er í augað; u.þ.b. 15 mínútum síðar til þess að stytta ekki verkun lyfsins í auga, þ.e. vætandi áhrif.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Engin hætta er við notkun Artelac á meðgöngu eða við brjóstgjöf þar sem hýprómellósi frásogast ekki og berst því ekki út í blóðrásina.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Jafnvel þegar lyfið er notað eins og til er ætlast getur það valdið skammtíma þokusýn vegna rákamyndunar. Sjúklingar ættu því ekki að aka neinum farartækjum, stjórna vélum eða vinna fyrr en sjónin hefur jafnað sig.

4.8 Aukaverkanir

Ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf.

Artelac inniheldur rotvarnarefnið cetrímíð, sem getur valdið ertingu í augum (sviða, roða, tilfinningu eins og korn sé í auga), sérstaklega þegar það er notað oft eða til lengri tíma. Það getur einnig valdið skemmdum á glæruþekju. Fyrir langtíma meðferð á langvinnnum glæru- og tárusiggi (ceratoconjunctivitis sicca) ætti frekar að nota lyf sem er án rotvarnarefna.

4.9 Ofskömmun

Ekki eru þekkt nein skaðleg áhrif vegna ofskömmunar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur augnlyf. Gervitár og aðrar óvirkar samsetningar
ATC flokkur: S 01X A 20.

Hýprómellósi er að hluta til metýleraður og hýdroxýprópýleraður sellulósi. Yfirborð hornhimnu í heilbrigðu auga helst rakt aðallega fyrir tilstilli músíns sem er framleitt í augnslímhúð. Músín aðsogast á yfirborð hornhimnunnar og myndar þar vatnssækið yfirborð. Augnþurrkur og sérstaklega músínskortur eru ábendingar fyrir notkun gervitára. Bæði yfirborðsvirkni þeirra og aðsogsgeta er mikilvæg í þessu tilliti. Hýprómellósi hentar sérstaklega vel. Hýprómellósi hefur eðlis-efnafræðilega virkni og dregur úr yfirborðsspennu og eykur seigju vatnslausnar. Hýprómellósi hefur góða viðloðun við hornhimnuna og augnslímhúð og veitir fullnægjandi raka. Þannig dregur úr ertingu þegar augum er blikkað vegna skorts á táravökva og komið er í veg fyrir önnur einkenni vegna þurrks í þekju.

5.2 Lyfjahvörf

Ýmsir hafa rannsakað almenn lyfjahvörf hýprómellósa hjá naggrísnum, hundum og kaninum og hafa staðfest að hýprómellósi frásogast ekki í vefi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

In vitro tilraunir sem gerðar voru til að rannsaka eiturrhif á frumur, sýndu að hornhimna nautgripa og manna þolir hýprómellósa mjög vel. Engin næmishæfni (sensitising potential) kom í ljós í rannsóknum á naggrísunum.

Rannsókn á stökkbreytandi eiginleikum baktería (Ames próf) var gerð til að kanna stökkbreytivirkni, með neikvæðum niðurstöðum. Þó ekki sé hægt að meta mögulega hættu út frá þessari rannsókn einni, má að miklu leyti útiloka stökkbreytivirkni á grundvelli þekkingar á efnafræðilegri byggingu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Cetrimíð, tvínatríumfosfat dodekahýdrat (Ph.Eur.); natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, sorbitól (Ph.Eur.), tvínatríumedetat (Ph.Eur.), vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

3 ár í órofnum umbúðum. Lyfið á ekki að nota eftir fyrningardagsetningu (sjá ytri pakkningu og merkimiða). Augndropana á að nota innan sex vikna frá því flaskan er fyrst opnuð.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

10 ml dropaflaska úr plasti (LDPE).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín
Þýskalandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 950165 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Fyrsta útgáfa markaðsleyfis: 01.05.1998
Endurnýjun markaðsleyfis: 9. október 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. júlí 2011.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>