

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Artelac 3,20 mg/ml augndropar, lausn *Hýprómellósi*

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega þar sem hann veitir mikilvægar upplýsingar um notkun lyfsins.

Þetta lyf er fánlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að nota Artelac á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Artelac og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Artelac
3. Hvernig nota á Artelac
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Artelac
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM ARTELAC OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Artelac er vökvi sem kemur í stað táravökva og er vökvi fyrir snertilinsur.

Ábendingar

Meðferð við einkennum þurrks í hornhimnu og augnslímhúð (augnþurrki) vegna trufunar á táraseytingu og starfstruflana vegna staðbundinna eða altækra sjúkdóma eða vegna þess að augnlok lokast ekki eðlilega/nægilega. Einkenni geta verið sviði, tilfinning fyrir að korn séu í auganu og ljósfælni og koma helst fram við þreytu, í vindi og þegar heitt er.

Vökvun og endurvökvun á hörðum snertilinsum.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA ARTELAC

Ekki má nota Artelac

Ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni Artelac.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Artelac

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.

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ef aðrir augndropar eða augnsmyrsl eru notuð ásamt þessu lyfi ætti að láta líða u.þ.b. 15 mínútur á milli þess sem hvert lyf er gefið og Artelac ætti alltaf að vera síðasta lyfið sem gefið er þar sem mikilvægt er að það sitji sem lengst á auganu til að verkunartími sé sem lengstur. Þetta er gert til að áhrif lyfsins sem gefið var á undan séu ekki skert þar sem það gæti þynnst og/eða farið úr tárasekknum þegar næsta augnlyf er gefið í augað.

Meðganga og brjóstgjöf

Engin hætta er á notkun Artelac á meðgöngu eða við brjóstgjöf þar sem hýprómellósi frásogast ekki og er því ekki aðgengilegur í líkamanum.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Jafnvel þegar lyfið er notað eins og til er ætlast getur það valdið þokusýn í nokkrar mínútur í senn vegna rákamyndunar og þannig haft áhrif á viðbragðshæfni. Sjúklingar ættu því ekki að aka neinum farartækjum, stjórna vélum eða vinna fyrir en sjónin hefur jafnað sig.

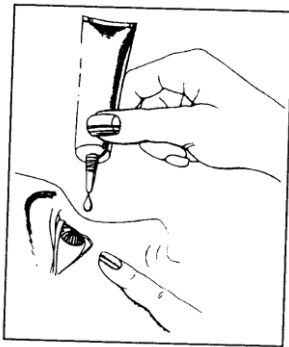
Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. HVERNIG NOTA Á ARTELAC

Augnþurrkur er mismunandi eftir einstaklingum og misjafnt hversu oft þarf að nota dropana. Setjið einn dropa í tárasekk þrisvar til fimm sinnum á sólarhring eða oftar eftir þörfum, ef ekki eru fyrirmæli um annað. Sama gildir um vökvun á hörðum snertilinum.

Lengd meðferðar:

Oft er þörf á langtíma eða ævilangri meðferð. Almennt ætti að hafa augnlækni með í ráðum varðandi meðferð við augnþurrki til lengri tíma.



Notkunarleiðbeiningar:

Hallaðu höfðinu aftur og dragðu neðra augnlokið varlega niður með einum fingri. Haltu dropaglasinu, með hinni hendinni, lóðréttu yfir auganu án þess að snerta það og settu einn dropa í tárasekkinn. Lokaðu auganu og opnaðu og hreyfðu það hægt til að dreifa vökvanum jafnt.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ekki þekkt og/eða engra aðgerða er þörf.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Artelac valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð geta í einstöku tilfellum komið fram við notkun Artelac.

Lyfið inniheldur rotvarnarefnið cetrimíð, sem getur valdið ertingu í auga (sviða, roða, tilfinningu fyrir að korn sé í auganu), sérstaklega þegar það er notað oft og það getur valdið skemmdum á hornhimnunni ef það er notað lengi.

Ef þú finnur fyrir ofnæmisviðbrögðum eða ertingu í auga skalt þú gera hlé á meðferðinni og hafa samband við lækni. Sjúklingum sem eru sérstaklega næmir fyrir rotvarnarefninu er ráðlagt að nota lyf sem ekki inniheldur rotvarnarefni.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna

aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum. Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á ARTELAC

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Artelac eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fargið ónotuðum augndropum innan sex vikna frá því flaskan er fyrst opnuð.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Artelac

- Virka innihaldsefnið er hýprómellósi. 1 ml inniheldur 3,20 mg hýprómellósa. Seigja lausnarinnar er á bilinu 7 til 11 mPa·s.
- Önnur innihaldsefni eru cetrímíð, tvínatríumfosfat dodekahýdrat (Ph.Eur.), natriumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, sorbitól (Ph.Eur.), tvínatríumedetat (Ph.Eur.), vatn fyrir stungulyf.

Útlit Artelac og pakkningastærðir

Augndropar í dropaglasi.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Dr. Gerhard Mann

Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlín

Þýskalandi

Umboðsaðili á Íslandi:

Actavis hf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur

26. júlí 2011.

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