

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Artelac®**

1 ml Augentropfen enthält 3,20 mg Hypromellose

2. Zusammensetzung:

Wirkstoff: 1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,20 mg.

Sonstige Bestandteile: siehe Punkt 6.1

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

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben**4.1 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.

Zur Benetzung und Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen.

4.2 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Bei der Anwendung zur Behandlung des Trockenen Auges, die in der Regel als Langzeit- oder Dauertherapie erfolgt, sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Die Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen durch Artelac® kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Entfällt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis:

Sollen andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte Artelac® stets als letztes – ca. 15 Minuten später – angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die befeuchtende Wirkung nicht verkürzt wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Grundsätzlich sollte die Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft

und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**Hinweis:**

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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen.

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

Artelac® enthält das Konservierungsmittel Cetrimid, das insbesondere bei häufiger und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen kann. Für die Langzeitbehandlung der chronischen Keratoconjunctivitis sicca sollten daher Präparate ohne Konservierungsmittel bevorzugt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierungen: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Künstliche Träne

ATC-Code: S01XA20

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Hypromellose ist eine partiell methylierte und hydroxypropylierte Cellulose.

Beim gesunden Auge erfolgt eine Befeuchtung der Hornhautoberfläche besonders durch das in der Bindehaut gebildete Mucin, das auf der Hornhautoberfläche adsorbiert wird und eine hydrophile Oberfläche bildet. Beim Trockenen Auge und besonders bei Mucinmangel ist die Gabe von künstlicher Tränenflüssigkeit angezeigt, wobei sowohl deren Oberflächenaktivität als auch deren Adsorptionsfähigkeit von Bedeutung ist. Hier kommt besonders Hypromellose in Betracht. Hypromellose wirkt physikalisch-chemisch und bewirkt in wässriger Lösung eine erniedrigte Oberflächenspannung sowie eine erhöhte Viskosität. Hypromellose haftet gut auf der Horn- und Bindehaut und sorgt für eine ausreichende Befeuchtung. Dadurch werden die bei Tränenmangel auftretenden Irritationen und Reizungen durch den Lidschlag gemindert und Folgen der Austrocknung der Epithelien vermieden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verschiedene Autoren haben die systemische Pharmakokinetik von Hypromellose an Meerschweinchen, Hunden und Kaninchen untersucht und dabei festgestellt, dass keine Gewebsabsorption stattfindet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro Untersuchungen zur Zelltoxizität ergaben eine sehr gute Verträglichkeit von Hypromellose an bovinen und humanen Hornhäuten. Bei Studien an Meerschweinchen zeigte sich kein Allergisierungspotential. Zur Erfassung eines mutagenen Potentials wurde ein bakterieller Mutagenese-Test (Ames-Test) durchgeführt, der zu einem negativen Ergebnis führte. Obwohl allein anhand dieser Untersuchung eine Bewertung dieses potentiellen Risikos nicht möglich ist, kann aufgrund der vorliegenden chemischen Struktur ein mutagenes Potential weitgehend ausgeschlossen werden.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Sonstige Bestandteile**

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 3 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Etikett). Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10 ml und 3 x 10 ml Augentropfen in Tropfflaschen aus LDPE.

6.6 Besondere Entsorgungsmaßnahmen

Keine.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Telefon: 0800-090 94 90-90
Telefax: 0800-090-94-90-88
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. Zulassungsnummer

50145.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung
oder der Verlängerung der Zulassung**

26.04.2001

10. Stand der Information

Februar 2014

**11. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

Mitvertrieb durch

Bausch&Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Telefon: 0800-090 94 90-90
Telefax: 0800-090-94-90-88
E-Mail: kontakt@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt