

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Artelac® EDO®**

1 ml Augentropfen enthält 3,20 mg Hypromellose

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,20 mg.
Sonstige Bestandteile: siehe Punkt 6.1

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 weicher und harter Kontaktlinsen. Insbesondere geeignet für Patienten, die konservierte künstliche Tränenersatz- oder Kontaktlinsenbenetzungsmittel nicht vertragen, da Artelac® EDO® unkonseruiert ist.

4.2 Dosierung, 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.

Künstliche Tränen und Kontaktlinsenbenetzungsmittel müssen meist langfristig bzw. ständig angewendet werden.

Artelac® EDO® ist zur Dauertherapie geeignet.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

4.4 Besondere 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® EDO® 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

Mit Artelac® EDO® sind zwar keine Untersuchungen an schwangeren Patientinnen

durchgeführt worden, andererseits bestehen keine Verdachtsmomente, die gegen die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen.

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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da es bei diesem Arzneimittel nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen kann, sollten in dieser Zeit keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

In sehr seltenen Fällen ($< 1/10.000$) können lokale Unverträglichkeiten (Augenbrennen, -rötung, -jucken, Verschwommensehen) auftreten.

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

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

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**

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist in unversehrter Packung 2 Jahre haltbar. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole) nicht mehr verwendet werden. Artelac® EDO® enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiole dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Muster mit 10 Ein-Dosis-Ophtioten mit je 0,6 ml Lösung

Packungen mit 10, 20*, 30, 60, 90* und 120 Ein-Dosis-Ophtioten (Bündelpackung 2 x 60 Ein-Dosis-Ophtioten) mit je 0,6 ml Lösung

* Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Entsorgungsmaßnahmen

Entfällt.

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

50247.00.00

**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
www.bausch-lomb.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt