

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Artelac®**

3,20 mg/ml Augentropfen

Hypromellose

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Artelac® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artelac® beachten?
3. Wie ist Artelac® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Artelac® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Artelac® ist ein Tränenersatzmittel, Kontaktlinsenbenetzungsmittel.

Artelac® wird angewendet

- 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 sollten Sie vor der Anwendung von Artelac® beachten?

**Artelac® darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Artelac® anwenden.

Das in Artelac® enthaltene Konservierungsmittel Cetrimid kann insbesondere bei häufigerer und längerer Anwendung Reizungen des Auges (Brennen, Rötungen, Fremdkörpergefühl) hervorrufen und das Hornhautepithel schädigen. Sollten Sie derartige Reizungen bemerken, sollten Sie ein Präparat ohne Konservierungsmittel verwenden.

Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Artelac® vom Auge nehmen und frühestens 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen. Harte Kontaktlinsen können während der Anwendung von Artelac® im Auge verbleiben.

#### **Anwendung von Artelac® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei zusätzlicher Anwendung anderer Augentropfen/Augensalben kann die Wirkung des jeweils vorhergehenden Arzneimittels beeinträchtigt werden, da es durch das Einbringen des nachfolgenden Medikamentes 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.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Mit Artelac® sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Artelac® während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

#### **Artelac® enthält Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 0,051 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 1,84 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

### **3. Wie ist Artelac® anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack. Gleiches gilt für die Nachbenetzung von harten Kontaktlinsen.

Das Krankheitsbild des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

#### Art der Anwendung

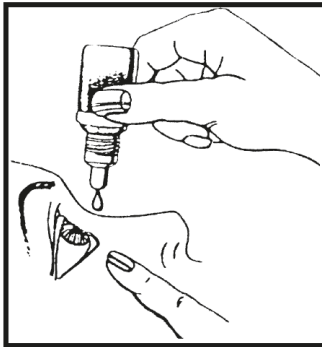
Zur Anwendung am Auge.

#### Hinweis:

Träger weicher Kontaktlinsen sollten diese vor der Anwendung von Artelac® vom Auge nehmen und frühestens 15 Minuten nach der Applikation wieder einsetzen.

Harte Kontaktlinsen müssen während der Anwendung von Artelac® nicht herausgenommen werden.

#### Tropfanleitung



- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid des Auges ein wenig herab.
- Halten Sie das Tropfbehältnis mit der Öffnung nach unten.
- Drücken Sie das Tropfbehältnis dann behutsam zusammen, ohne das Auge oder die umgebenden Hautpartien zu berühren, bis ein Tropfen in das herabgezogene Unterlid fällt.  
So vermeiden Sie eine mögliche Verletzung des Auges oder eine Verunreinigung des im Tropfbehältnis verbleibenden Arzneimittels.
- Schließen Sie das Auge und bewegen Sie es leicht nach rechts und links und blinzeln Sie, um den Tropfen gut auf der Augenoberfläche zu verteilen.

#### Anwendungsdauer

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

#### Hinweis:

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Artelac® angewendet haben, als Sie sollten**

Keine Überdosierungserscheinungen bekannt und keine Maßnahmen erforderlich.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Artelac® vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

## Immunsystem

Überempfindlichkeitsreaktionen am Auge.

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.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

### Augenerkrankungen

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

## **5. Wie ist Artelac® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem nach „verw. bis / verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendbar. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Artelac® enthält**

Der Wirkstoff ist: Hypromellose

1 ml Lösung enthält 3,20 mg Hypromellose.

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 6 und 11 mPa·s.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

## **Wie Artelac® aussieht und Inhalt der Packung**

Artelac® ist eine klare, farblose Lösung.

Artelac® ist als Packungen mit 10 und 3 x 10 ml Augentropfen und als Musterpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.**

---

Apothekenpflichtig

Logo

Zul.-Nr. 50145.00.00

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

---

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

---