

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРТЕЛАК®

Склад:

діюча речовина: гіпромелоза;

1 мл розчину містить: гіпромелози 3,2 мг;

допоміжні речовини: цетримід; динатрію едетат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію дигідрофосфат, дигідрат; сорбіт (Е 420); вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний стерильний прозорий розчин.

Фармакотерапевтична група. Штучні замінники слізної рідини та інші індиферентні препарати. Код АТХ S01X A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гіпромелоза – це частково метильована і гідроксипропільована целюлоза.

У нормі рогівка має бути зволожена головним чином муцином, що продукується кон'юнктивою. Муцин адсорбується на рогівці і формує гідрофільну поверхню. При синдромі сухого ока, особливо у випадку дефіциту муцину, слід призначати застосування штучної слізної рідини.

Гіпромелоза особливо підходить для такого застосування завдяки поверхневій активності та адсорбційній здатності. Завдяки фізико-хімічній дії гіпромелоза у водному розчині знижує поверхневий натяг, а також підвищує в'язкість. Гіпромелоза добре фіксується на рогівці і кон'юнктиві та забезпечує нормальне зволоження. Симптоми подразнення, викликані кліпанням, спричиненим дефіцитом слізної рідини, таким чином зменшуються, що запобігає виникненню симптомів висихання епітелію.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування явищ пересихання рогівки та слизової оболонки ока (синдром сухого ока), спричинених порушенням слізної секреції та слезовидільної функції внаслідок локальних або системних захворювань, а також у разі недостатнього або неповного змикання повік. Для змочування та додаткового зволоження твердих контактних лінз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Слід звернути увагу:

При застосуванні інших місцевих офтальмологічних засобів АРТЕЛАК® завжди має бути останнім препаратом для введення з інтервалом приблизно

15 хвилин, таким чином його перебування на поверхні ока, тобто зволожуючий ефект, не скорочується.

Особливості застосування.

Перед застосуванням слід ретельно вимити руки, при закапуванні не можна торкатися ока або повік наконечником крапельниці. Флакон після використання слід негайно закрити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не існує ризику, пов'язаного із застосуванням препарату АРТЕЛАК® у період вагітності або годування груддю, тому що гіпромелоза не всмоктується і таким чином не має системної дії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Навіть при застосуванні за призначенням цей лікарський засіб може викликати короточасну нечіткість зору через формування смуги у полі зору, тому при управлінні автотранспортом або роботі з іншими механізмами пацієнтам слід зачекати, поки зір проясниться.

Спосіб застосування та дози.

Лікування синдрому сухого ока вимагає індивідуального дозування. Якщо не призначене інше, то, залежно від необхідності, слід закапувати у кон'юнктивальний мішок по 1 краплі від 3-х до 5-ти або більше разів на добу, нахиливши голову назад, вказівним пальцем однієї руки відтягнути нижню повіку ока вниз. Іншою рукою, тримаючи пляшечку з дозатором над оком вертикально (не торкаючись ока), капнути одну краплю на відтягнутий кон'юнктивальний мішок. Намагатися порухати очним яблуком, не заплющуючи око, щоб рідина добре розповсюдилася по ньому.

Особи, які носять м'які контактні лінзи, мають зняти їх перед застосуванням препарату АРТЕЛАК® і зачекати протягом 15 хвилин перед тим, як одягнути їх знову.

АРТЕЛАК® також можна застосовувати для повторного зволоження твердих контактних лінз.

У разі довготривалого застосування препарату АРТЕЛАК® слід звернутися за консультацією до лікаря.

Діти.

Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

Передозування.

Невідоме і не потребує ніяких необхідних заходів.

Побічні реакції.

За основу даних про частоту можливих побічних ефектів взято наступні категорії:

- Дуже часто ($\geq 1/10$)
- Часто (від $\geq 1/100$ до $<1/10$)
- Інколи (від $\geq 1/1000$ до $<1/100$)
- Рідко (від $\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$)
- Дуже рідко ($< 1/10000$)
- Невідомо (на основі існуючих даних частота побічних ефектів не може бути оцінена).

Реакції підвищеної чутливості дуже рідкісні. Можуть виникати печіння, почервоніння, відчуття стороннього тіла в оці, затуманення зору, слезотеча, набряк, свербіж, біль в оці.

Повідомлялося про дуже рідкісні випадки кальцифікації рогівки під час лікування фосфатовмісними очними краплями у пацієнтів з вираженими вадами рогівки.

Артелак® містить цетримід як консервант, який може спричинити подразнення ока, особливо при частому та довготривалому застосуванні, і може пошкодити рогівку ока. Таким чином, для тривалого лікування хронічного сухого кератокон'юнктивіту слід надавати перевагу лікарським засобам без консервантів.

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття флакона застосовувати не більше 6 тижнів.

Препарат не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C.

Упаковка. по 10 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина