

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Artelac®

Wirkstoff: Hypromellose

2. Zusammensetzung (arzneilich wirksamer Bestandteil nach Art und Menge)

1 ml Lösung enthält Hypromellose 3,20 mg.

Die Viskosität der Lösung liegt zwischen 7 und 13 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

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 Mitteln

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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Hinweis:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch Schlierenbildung kurzzeitig die Sehschärfe und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen. 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.

4.9 Überdosierungen

Keine bekannt bzw. keine Maßnahmen erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

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 Hilfsstoffe

Cetrimid; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumedetat (Ph.Eur.); Sorbitol (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 Hinweise für die Handhabung

Keine.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165–173
13581 Berlin
Telefon: (0 30) 3 30 93-0
Telefax: (0 30) 3 30 93-3 50
e-mail: ophthalmika@bausch.com

Mitvertrieb durch:
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165–173
13581 Berlin
Telefon: (0 30) 3 30 93-0
Telefax: (0 30) 3 30 93-3 50
e-mail: ophthalmika@bausch.com

8. Zulassungsnummer

50145.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26. 04. 2001

10. Stand der Information

März 2005

11. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

www.mannpharma.de

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf