

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Artelac EDO / Артелак EDO

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-109471 01.06.05

675/31.05.05 *Meyer*

2. Количествен и качествен състав

1 ml от разтвора съдържа 3.20 mg hypromellose

Вискозитетът на разтвора е в границите между 7 и 13 mPa s

За помощни вещества, виж 6.1.

3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на феномен на изсушаване на корнеята и конюнктивата ("синдром на сухото око"), който се причинява от нарушена слъзна секреция и функционални нарушения, дължащи се на локални или системни заболявания, или причинени от недостатъчно или непълно затваряне на клепача.

Навлажняване и повторно навлажняване на твърди контактни лещи.

Особено подходящ за пациенти, които не понасят изкуствени сълзи с консерванти, или овлажняващи разтвори за контактни лещи, защото Artelac EDO не съдържа консервант.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За очно приложение.

В случай, че не е предписано друго, се инсталира една капка в конюнктивалния сак 3 до 5 пъти дневно или по-често, ако е необходимо.

Лечението на синдрома на сухото око изисква индивидуален дозов режим.

В повечето случаи, изкуствените сълзи и овлажняващи разтвори за контактни лещи трябва да се използват като продължително или перманентно лечение.

Artelac EDO е подходящ за продължително лечение.

Като цяло, трябва да бъде извършена консултация с офталмолог, когато се употребяват очните капки Artelac EDO за продължително или перманентно лечение на "синдром на сухото око".

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества на продукта.



4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Не са известни

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

В случай, че се прилага съвместно с други локални офталмологични лекарствени продукти, Artelac EDO трябва винаги да бъде последния приложен лекарствен продукт – след интервал от приблизително 15 минути; по този начин времето за престой, т.е. овлажняващият ефект, не се скъсява.

4.6. Бременност и кърмене

Няма риск, свързан с употребата на Artelac EDO по време на бременност и кърмене, тъй като hupromellose не се абсорбира и поради това няма системна наличност.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори когато се прилага както е показано, лекарственият продукт може да причини преходно замъгляване на зрението, чрез образуване на ивици, и пациентът трябва да шофира и работи с машини с внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

4.9. Предозиране

Не са известни и не са необходими мерки

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Hupromellose е частично метилирана и хидроксипропилирана целулоза.

В здравето око, повърхността на корнеята се овлажнява основно от муцин, който се произвежда в конюнктивата. Муцинът се абсорбира на повърхността на корнеята и образува хидрофилна повърхност. При "сухото око", и особено в случай на дефицит на муцин, е показано приложението на изкуствени слъзи. В това отношение са важни и тяхната повърхностна активност, и адсорбционната им способност. Hupromellose е особено подходяща. Hupromellose има физико-химично действие и причинява, във водни разтвори, намалено повърхностно напрежение, както и повишен вискозитет. Hupromellose прилепва добре към корнеята и конюнктивата и води до адекватно овлажняване. Симптомите на дразнене, причинени от мигане, които се наблюдават в случай на недостатъчност на слъзна течност се намаляват по този начин, и се профилактират последващите симптоми на изсушаване на епитела.

5.2. Фармакокинетични свойства

Различни автори са изучавали системната фармакокинетика на hupromellose при морски свинчета, кучета и зайци и са показали, че няма тъканна абсорбция.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания *in vitro* извършвани, за да бъде проучена цитотоксичността показват, че hyromellose се понася много добре от корнеята на теле и човек. Не е открит сенсibiliзиращ потенциал при проучвания, проведени с морски свинчета.

Бактериален тест за мутагенност (Ames тест) е правен, за да се установи мутагенен потенциал, и представя отрицателни резултати. Въпреки че, оценката на този потенциален риск, не е възможна само на базата на това проучване, мутагенният потенциал може да бъде изключен поради настоящата химична структура.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

disodium phosphate dodecahydrate (Ph.Eur.), sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sorbitol (Ph.Eur.), water for injections

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

В неотворена единица с еднократна доза, лекарственият продукт има срок на годност 2 години. Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичане на срока на годност (виж вторичната опаковка и етикета). Artelac EDO (единици с еднократна доза) не съдържа консервант. Да не се съхраняват вече отворени единици с еднократна доза.

След приложение, трябва да се изхвърли всяко неизползвано съдържание на едnodозовата единица.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25° C

6.5. Данни за опаковката

Опаковка с 10 едnodозови единици – всяка единица с 0.6ml разтвор.

Опаковка с 10, 30, 60, 90 и 120 едnodозови единици - всяка единица с 0.6ml.

6.6 Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH,
Brunsbuetteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ



9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна актуализация на текста
Ноември 2002

