

---

**BIJSLUITER**

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Artelac 3,2 mg/ml Oogdruppels, oplossing Hypromellose

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Artelac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS ARTELAC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Artelac is een oogdruppeloplossing gebruikt voor de bevochtiging van het oog (kunsttraan).

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van uitdrogingsverschijnselen van het hoornvlies (cornea) en bindvlies (conjunctiva) als gevolg van problemen met de traanproductie en de traanfunctie ("droge ogen"). Deze problemen kunnen ontstaan als gevolg van bepaalde lokale of systemische ziektes, of doordat het oog onvoldoende of niet gesloten kan worden. Dit kan zich uiten in geïrriteerde ogen, het gevoel van een vreemd lichaam in het oog en ogen die gevoelig zijn voor licht in een winderige of warme omgeving, of bij vermoeidheid.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, zoals hypromellose. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij zeer kleine zuigelingen en jonge kinderen (jonger dan 12 maanden).
- Voor injecties in het oog.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Wanneer u een langdurige behandeling voor een oogziekte genaamd keratoconjunctivitis sicca ondergaat, omdat Artelac een conserveermiddel bevat.
- Indien u last krijgt van een ooginfectie tijdens de behandeling.
- Indien u contactlenzen draagt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

---

Gebruikt u naast Artelac nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines of gereedschap indien u last krijgt van wazig zien, wacht tot u weer scherp kunt zien alvorens een voertuig te besturen of machines of gereedschap te gebruiken.

**Artelac bevat cetrimide** als bewaarmiddel, wat oogirritatie kan veroorzaken. Verwijder contactlenzen voor gebruik van de oogdruppels en wacht minstens 15 minuten voor u de lenzen weer inzet. Het bewaarmiddel kan zachte contactlenzen verkleuren.

#### **Artelac bevat dinatriumfosfaat dodecahydraat en natrium dihydrogeenfosfaat dihydraat**

Dit middel bevat 0,051 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 1,84 mg/ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 druppel in het oog 3 tot 5 keer per dag of zoveel als nodig om voldoende bevochtiging te verkrijgen.

#### **Instructies voor correct gebruik**

1. Was grondig de handen voor de oogdruppels in te druppelen.
2. Reinig uw ogen om alle waterige of andere oogvocht te verwijderen.
3. Schroef het dopje van de flacon los, controleer of de druppelaar schoon is.
4. Leun met het hoofd achteruit.
5. Trek het onderste ooglid zachtjes naar beneden en laat een druppel vallen aan de binnenkant van het onderste ooglid, in de ooghoek die het dichtst bij de neus zit.
6. Laat het onderste ooglid los en knipper enkele malen met de oogleden, zodat de vloeistof goed over het oog verdeeld wordt.
7. Herhaal de handelingen voor het andere oog.
8. Wanneer u klaar bent, sluit de flacon stevig af met het dopje om verlies of bederf te voorkomen.

#### **Gebruik bij kinderen**

Indien het product gebruikt wordt bij kinderen, dienen dezelfde handelingen te worden uitgevoerd voor het verkrijgen van bevochtiging.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Niet bekend. Er zijn geen maatregelen vereist.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet je behandeling voort van zodra u het zich herinnert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

---

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met Artelac:  
zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 personen)

- rode ogen, wazig zien, kleverige oogleden, gevoeligheid voor verblindend licht, brandende ogen, oogpijn, licht stekend gevoel.
- verminderd reukvermogen.
- allergische reacties voor hypromellose zoals jeuk, zwelling en rode vlekken op de huid.

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een accumulatie van calcium tijdens de behandeling.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na de letters "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening van de verpakking: gebruik Artelac niet meer na 6 weken.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Artelac niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is.

Dit geneesmiddel mag niet oraal of door middel van injectie worden toegediend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

#### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is hypromellose. 1 ml oplossing bevat 3,2 mg hypromellose.
- De andere stoffen in dit middel zijn cetrimide, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natrium dihydrogeenfosfaat dihydraat, sorbitol (E420), dinatriumedetaat en water voor injectie.

##### **Hoe ziet Artelac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

---

Artelac is een kleurloze, steriele, heldere oplossing.  
De druppelflacon bevat 10 ml oplossing en is verpakt in een aangepast karton.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

**Fabrikant**

Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

D-13581 Berlijn

Duitsland

**Dit geneesmiddel is geautoriseerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland: Artelac 3.2 mg/ml Augentropfen

Nederland: Artelac 3.2 mg/ml Oogdruppels, oplossing

Slovenië: Artelac 3.2 mg/ml Kapljice za oko, raztopina

Artelac® is een geregistreerd handelsmerk van Bausch & Lomb Incorporated of haar dochterondernemingen.  
© Bausch & Lomb Incorporated.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2023.**