
BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Artelac EDO 3,2 mg/ml Oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 3,2 mg hypromellose.

Hulpstof(fen) met een bekend effect:

- Dinatriumfosfaat dodecahydraat
- Natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Artelac EDO is een kleurloze, steriele, heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Artelac EDO is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 maanden voor de symptomatische behandeling van uitdrogingsverschijnselen van de cornea en de conjunctiva (“droge ogen syndroom”) die veroorzaakt worden door een verstoorde traansecretie en functionele afwijkingen als gevolg van lokale of systemische aandoeningen of die veroorzaakt worden door de deficiënte of onvolledige sluiting van het ooglid.

In het bijzonder geschikt voor patiënten die geen kunsttranen met conserveermiddelen verdragen, omdat Artelac EDO conserveermiddelvrij is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De behandeling van het droge ogen syndroom vereist een individueel doseringsregime.

De aanbevolen dosering is één druppel in de conjunctivaalzak (ooghoek, dichtst bij de neus) aanbrengen, 3 tot 5 maal per dag of zoveel als nodig voor voldoende bevochtiging.

In het algemeen dient Artelac EDO voor de behandeling van het “droge ogen syndroom” gebruikt te worden onder het toezicht van een oogarts; de behandeling is gewoonlijk van langdurige of permanente aard.

Pediatrische patiënten

De behandeling van het droge ogen syndroom vereist een individueel doseringsregime.

De veiligheid en werkzaamheid van Artelac EDO bij kinderen jonger dan 12 maanden zijn nog niet vastgesteld omdat het gebruik bij de behandeling van droge ogen in deze leeftijdsgroep niet relevant is.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

Voor instructies over het gebruik van het geneesmiddel, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Enkel voor oculair gebruik

Indien irritatie, pijn, roodheid en veranderingen in het gezichtsvermogen optreden of verergeren, dient de behandeling afgebroken en een nieuwe beoordeling overwogen te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan hypromellose verwaarloosbaar is. Artelac EDO mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Hypromellose en zijn metaboliëten worden niet uitgescheiden in de moedermelk. Artelac EDO mag gebruikt worden bij vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen rapporten over de effecten van hypromellose op de vruchtbaarheid.

Vruchtbare vrouwen

Er zijn geen rapporten over de effecten van het oculair gebruik van hypromellose bij vruchtbare vrouwen die geen anticonceptie gebruiken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Artelac EDO heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen als gevolg van een tijdelijke vertroebeling van het zicht. Indien een vertroebeling van het zicht zich voordoet, dient gewacht te worden met het besturen van voertuigen of het bedienen van machines tot het zicht weer normaal is.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden onderverdeeld volgens de frequentie als volgt:

Zeër vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)

Zeër zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Zeër zelden: overgevoeligheid (huiduitslag, pruritus)

Oogaandoeningen

Zeër zelden:

- Overgevoeligheid en intolerantiereacties bvb. brandend gevoel in het oog, pijn, verhoogde traanvloeï, gevoel van een vreemd lichaam in het oog, conjunctivale hyperemie, zwelling van de oogleden, pruritus.

- Oogirritatie
- Kleverige oogleden
- Wazig zien
- Verminderde reukzin
- Gevoeligheid voor verblindend licht

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Kunsttranen, ATC code: S01XA20.

Hypromellose is een partieel gemethyleerde en gehydroxypropyleerde inerte cellulose.

Werkingsmechanisme

Bij gezonde ogen wordt het oppervlak van de cornea voornamelijk vochtig gehouden door de mucine die wordt geproduceerd door de conjunctiva. Mucine wordt geadsorbeerd op het oppervlak van de cornea en vormt een hydrofiel oppervlak. Bij het “droge ogen syndroom” en in het bijzonder in het geval van mucine-deficiëntie is de toediening van kunstmatig traanvocht aangewezen. Zowel zijn oppervlakte-activiteit als adsorptief vermogen maken hypromellose uitermate geschikt voor dat gebruik. Hypromellose bezit een fysico-chemische activiteit en veroorzaakt, in een waterige oplossing, een verlaagde oppervlaktetensioning evenals een stijging van de viscositeit. Hypromellose hecht zich goed vast aan de cornea en de conjunctiva en zorgt voor een adequate bevochtiging. Symptomen van irritatie, veroorzaakt door knippen met de ogen die optreden in het geval van traanvochtdeficiëntie, worden zo verminderd en de samenhangende symptomen van epitheeluitdroging worden aldus voorkomen.

Farmacodynamische effecten

Hypromellose wordt beschouwd als een inerte stof omdat het geen directe farmacologische activiteit bezit. De viscositeitsverhogende eigenschappen van hypromellose verlengen de retentietijd en verbeteren de adhesie van de traanvervangende stof aan de cornea en de conjunctiva. Daardoor wordt de afbraak van de traanfilm verlengd en/of de traanfilmstabiliteit verbeterd. Een stabiele traanfilm beschermt de cornea tegen uitdrogingsverschijnselen en beschadiging van de epitheelcellen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing op geneesmiddelen voor lokaal gebruik. Hypromellose wordt niet systemisch geabsorbeerd

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens uit de literatuur duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van beschikbaar onderzoek. Hypromellose wordt beschouwd als een stof met geen tot lage toxiciteit en is opgenomen in de GRAS-lijst. De veiligheid van hypromellose wordt verder ondersteund door zijn wijdverspreid gebruik in farmaceutische en cosmetische producten.

Environmental Risk Assessment (ERA)

Niet van toepassing. Hypromellose is cellulose afkomstig van plantaardige vezels. Het heeft geen impact op het milieu wanneer het wordt gebruikt in de kleine hoeveelheden zoals wanneer gebruikt als oogdruppels.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat
Sorbitol E420
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaar geen ongeopende EDO's. Gooi een gebruikte EDO onmiddellijk na gebruik weg.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De oogdruppels zijn verpakt in doorzichtige low density polyethyleen (LDPE) bottelpack-systeem eenheidsdoseringen. Elke eenheid bevat bij benadering 0,6 ml oplossing. De eenheden worden geproduceerd in strips van 10 eenheden en zijn verpakt in een geschikte kartonnen doos.

Artelac EDO is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

10 x 0,6 ml eenheidsdoseringen per verpakking
30 x 0,6 ml eenheidsdoseringen per verpakking
60 x 0,6 ml eenheidsdoseringen per verpakking
120 x 0,6 ml eenheidsdoseringen per verpakking

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De viscositeit van de oplossing varieert van 4 tot 11 mPa.s.
Andere oculaire geneesmiddelen moeten 15 minuten voor het indruppelen van Artelac EDO toegediend worden.
Om contaminatie te voorkomen, mag de tip het oog of andere oppervlakken niet aanraken.

Voor eenmalig gebruik en één toediening voor beide ogen, respectievelijk. Alle ongebruikte inhoud dient te worden verwijderd na toediening.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Instructies voor 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.
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. Na gebruik de eenheid voor éénmalig gebruik weggooien.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 32370

9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

31 januari 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste wijziging betreft rubriek 6.6: 26 maart 2024.