
BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Artelac 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 en natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat (0,051 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 1,84 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Artelac is een kleurloze, steriele, heldere oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Artelac 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”), veroorzaakt door een verstoorde traansecretie en functionele aandoeningen als gevolg van lokale of systemische aandoeningen, of veroorzaakt door de deficiënte of onvolledige sluiting van het ooglid.

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 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 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 gezichtsvemogen optreden of verergeren, dient de behandeling afgebroken en een nieuwe beoordeling overwogen te worden.

Artelac bevat cetrimide als conserveermiddel dat irritatie van het oog (brandend gevoel, roodheid, gevoel van vreemd voorwerp in het oog) kan veroorzaken en het epitheel van de cornea kan beschadigen, vooral bij frequent of langdurig gebruik. Daarom worden geneesmiddelen die geen conserveermiddelen bevatten, verkozen voor de langdurige behandeling van keratoconjunctivitis sicca.

Artelac bevat cetrimide en de oogdruppels mogen niet gebruikt worden wanneer zachte contactlenzen gedragen worden omdat deze kunnen ontleurd worden. De dragers van zachte contactlenzen dienen hun lenzen te verwijderen voor ze Artelac gebruiken en dienen minstens 15 minuten te wachten voor ze de lenzen weer inbrengen.

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 mag tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Hypromellose en zijn metabolieten worden niet uitgescheiden in de moedermelk. Artelac 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 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:

Zeer 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 $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheid (huiduitslag, pruritus)

Oogaandoeningen

Zeer zelden:

- Overgevoeligheid en intolerantiereacties bvb. brandend gevoel in het oog, oogpijn, verhoogde traanvloeï, gevoel van een vreemd lichaam, 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 oppervlaktespanning 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 geruikt in de kleine hoeveelheden zoals wanneer gebruikt als oogdruppels.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetrimide
Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat
Sorbitol E420
Dinatriumedetaat
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.
Na eerste opening van de verpakking: 6 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een halfdoorzichtig low-density polyethyleen (LDPE) flacon met een witte LDPE druppelaar en een schroefdop.

Artelac is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml druppelflacon
3 x 10 ml druppelflacons

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 6 tot 11 mPa.s.

Andere oculaire geneesmiddelen moeten 15 minuten voor het indruppelen van Artelac toegediend worden.

Om contaminatie te voorkomen, mag de tip het oog of andere oppervlakken niet aanraken.

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, 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 dichtst bij de neus.
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 bederf te voorkomen.

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 32371

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 rubrieken 6.3, 6.4 en 6.6: 26 september 2023.