

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Artelac ögondroppar, lösning

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Inga farmakologiskt aktiva komponenter.  
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Tårsubstitut för behandling av torra ögon inklusive keratokonjunktivitis sicca.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

1 droppe i vardera ögat vid behov eller enligt läkares föreskrift.  
Vid administration av andra läkemedel i ögat skall Artelac alltid tillföras sist och tidigast 5 minuter efter de övriga läkemedlen.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något innehållsämne som anges i avsnitt 6.1.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Bärare av mjuka kontaktlinser skall ta ut linserna innan administration av Artelac och vänta minst 15 minuter innan de sätts in igen.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga kända restriktioner. Artelac kan användas vid graviditet och amning.

### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dimsyn kan inträffa i samband med administrering av dropparna i ögat.

## 4.8 Biverkningar

Brännande känsla i ögat och dimsyn.

Förkalkning av hornhinnan i samband med användning av ögondroppar som innehåller fosfat har i mycket sällsynta fall rapporterats hos ett antal patienter med betydande skada på hornhinnan.

### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 4.9 Överdoser

Inga kända reaktioner.

# 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid ögonsjukdomar  
ATC-kod: S01XA20

Artelac är ett tårsubstitut och innehåller inte någon substans med farmakologisk effekt.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hypromellos ökar viskositeten av Artelac. Detta ger en förlängd retentionstid.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

# 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos, cetrimid 0,10 mg/ml, dinatriumfosfat, natrium divätefosfat, dinatriumedetat, sorbitol, vatten för injektionsvätskor.

## 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

## 6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 3 år.

Öppnad förpackning får användas högst 4 veckor.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad flaska - förvaras vid högst 25 °C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Plastdroppflaska på 10 ml.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24 - D24PPT3 - Irland

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

143289

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 1999-08-13  
Förnyat godkännande: 2009-08-13

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-05-03