

## Кратка характеристика на продукта

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Artelac / Артелак

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-10945/01.06.05

675/31.05.05г *Milic*

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

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.

4.2. Дозировка и начин на употреба

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 дозови режим.

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

Artelac може да се използва за повторно овлажняване на твърди контактни лещи, без ограничение на продължителността на приложение.

Ползващите меки контактни лещи трябва да ги свалят, преди приложение на Artelac и да чакат поне 15 минути, преди да ги поставят отново.

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 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 по време на бременност и кърмене, тъй като hyromellose 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

Реакциите на свръхчувствителност са много редки.

Artelac съдържа setrimide като консервант, който може да причини очно дразнене (парене, зачервяване, усещане за чуждо тяло), особено когато се използва често или за дълъг период, и може да увреди епитела на корнеята. По тази причина, за продължително лечение на хроничен сух кератоконюнктивит трябва да се предпочитат лекарствени продукти, без консерванти.

#### 4.9. Предозиране

Не са известни и не са необходими мерки

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Hyromellose е частично метилирана и хидроксипропилирана целулоза.

В здравото 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. Hyromellose е особено подходяща. Hyromellose има физико-химично действие и причинява, във водни разтвори, намалено повърхностно напрежение, както и повишен вискозитет. Hyromellose 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 hypromellose 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 hypromellose 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

cetrimide, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium edetate dihydrate, sorbitol, water for injections

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

### 6.3. Срок на годност

В неотворена пластмасова бутилка, лекарственият продукт има срок на годност 3 години. Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичане на срока на годност (виж вторичната опаковка и етикета).

Шест седмици след първото отваряне на бутилката, всяко останало количество капки за очи трябва да бъде изхвърлено.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30 °C.

### 6.5. Данни за опаковката

10 ml пластмасова (LDPE) бутилка и опаковка с три пластмасови бутилки от 10ml.

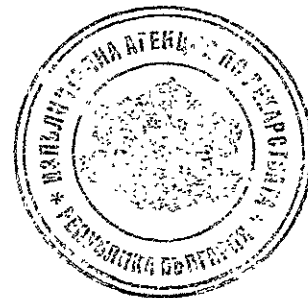
### 6.6 Препоръки при употреба

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

13 Юни 2002

