

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Artelac, 3,2 mg/ml silmatilgad, lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 3,2 mg hüpromelloosi.

INN. *Hypromellose*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

1 ml lahust sisaldab 1,84 mg fosfaate.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Lokaalsest või süsteemsest haigusest tingitud pisarate moodustumise häirete ja/või pisaravedeliku koostise muutustest, silmalau puudulikkust või mittetäielikust sulgumisest põhjustatud sarv- ja sidekesta kuivuse sümptomaatiline ravi.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

1 tilk tilgutada konjunktivaalkotti 3...5 korda päevas, vajadusel ka sagedamini.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ainult okulaarseks kasutamiseks.

Kontaktläätsede kandjad peavad enne Artelac silmatilkade tilgutamist läätsed ära võtma; 15 minuti möödumisel võib need tagasi asetada.

Artelac sisaldab säilitusainet tsetrimiidi (0,1 mg/ml lahuses), mis võib põhjustada silma ärritust (kipitus, punetus, võõrkeha tunne) ning kahjustada sarvkesta epiteeli, eriti sagedasel kasutamisel. Tundlikel patsientidel tuleb ärritusnähtude esinemisel kasutada ilma säilitusaineteta silmatilku.

### 4.5 Koostoimed ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegset erinevate silmaravimite kasutamist ei ole uuritud. Kui patsient kasutab erinevaid silmaravimeid, peab ta pidama ligikaudu 10...15 minutit vahet erinevate tilkade tilgutamisel ja Artelac tilkasid kasutama viimasena.

#### **4.6. Fertilsus, rasedus ja imetamine**

Adekvaatseid uuringuid rasedate või imetavate naistega ei ole läbi viidud. Artelac silmatilkade kasutamine raseduse ja imetamise ajal peab igati olema kliiniliselt põhjendatud.

#### **4.7. Toime reaktsioonikiirusele**

Artelac silmatilgad ei muuda nägemisteravust, v.a ajutine hägune nägemine.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Hüpromelloosi sisaldava ravimi oftalmoloogilisel manustamisel täheldatud kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassides tähestikulises järjekorras.

##### *Silma kahjustused:*

Hägustunud nägemine  
Kleepjad silmalaud  
Konjunktivi hüperemia  
Silmade sügelus  
Silmade ärritus  
Silmavalu  
Suurenenud pisaravool  
Võõrkeha tunne silmas

##### *Immuunsüsteemi häired:*

Ülitundlikkus

##### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused:*

Lööve  
Sügelus

Tugevalt kahjustatud sarvkestaga patsientidel on väga harva teatatud fosfaate sisaldavate silmatilkade kasutamisega seoses sarvkesta lubjastumisest.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisest põhjustatud ebasoovitavaid toimeid ei ole esinenud.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: viskooselastne aine, ATC-kood S01KA02

Kuiv silm võib olla põhjustatud pisarate sekretsioonihäirest ja/või pisarakihi koostise muutustest lokaalse või süsteemse haiguse korral. Ta võib olla põhjustatud ka silmalaugude mittetäielikust sulgumisest.

Hüpromelloos kindlustab pisaravedelikule pikema püsivuse ja parema kleepuvuse, suurendab side- ja sarvkesta niiskust ja võimaldab libeda sidekesta liikumise üle sarvkesta.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Hüpromelloos suurendab Artelac'i viskoossust. Seetõttu püsivad tilgad kauemini silmas ja niisutav toime on pikem.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Lokaalsetes toksilisuse testides on näidatud, et hüpromelloos on hästi talutav.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Tsetrimiid  
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat  
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat  
Dinaatriumedetaat  
Sorbitool  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Avamata tilgapudelis on ravim kõlblik 3 aastat.  
Avatud silmatilgapudelit võib kasutada 28 päeva jooksul.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida pudel tihedalt suletuna. Hoida temperatuuril kuni 30°C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

10 ml lahust on valge keeratava kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) korgiga madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) tilgutiga läbipaistvas plastikpudelis (LDPE).

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

269099

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14.06.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.06.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2021