

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Artelac EDO**

3,2 mg/ml Augentropfen, Lösung

Hypromellose

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Artelac EDO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artelac EDO beachten?
3. Wie ist Artelac EDO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Artelac EDO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Artelac EDO und wofür wird es angewendet?**

Artelac EDO ist eine synthetische Tränenflüssigkeit und ein Kontaktlinsenbenetzungsmittel.

**Artelac EDO wird angewendet**

- zur symptomatischen Behandlung von Austrocknungsercheinungen der Horn- und Bindehäute (Trockenes Auge) durch Tränensekretions- und Tränenfunktionsstörungen, infolge lokaler oder systemischer Erkrankungen sowie bei mangelndem oder unvollständigem Lidschluss, was sich z. B. in Augenbrennen, Fremdkörpergefühl und Lichtscheu bei Wind, Hitze und Ermüdung äußern kann.

- zur Benetzung und Nachbenetzung weicher und harter Kontaktlinsen.

Artelac EDO ist – da es unkonserviert ist – insbesondere für Anwender geeignet, die konservierte künstliche Tränensatzmittel nicht vertragen.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artelac EDO beachten?****Artelac EDO darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hypromellose oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Artelac EDO anwenden.

**Anwendung von Artelac EDO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Spezielle Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

**Hinweis:**

Falls Sie zusätzlich andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollte zwischen den Anwendungen der verschiedenen Präparate

ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Artelac EDO sollte stets als Letztes angewendet werden, damit die Verweildauer und somit die Wirkung nicht verkürzt wird.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mit Artelac EDO sind keine speziellen Untersuchungen an schwangeren Patientinnen durchgeführt worden. Die Anwendung von Artelac EDO während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollte jedoch aus grundsätzlichen Erwägungen nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

**Artelac EDO enthält Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 0,068 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 1,84 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

**3. Wie ist Artelac EDO anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders verordnet, je nach Erfordernis 3- bis 5-mal täglich oder häufiger 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Die Therapie des Trockenen Auges erfordert eine individuelle Dosierung.

Gleiches gilt für die Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen.

Der Inhalt einer Ein-Dosis-Ophtiole ist ausreichend für die gleichzeitige Anwendung an beiden Augen.

**Art der Anwendung**

Zur Anwendung am Auge.

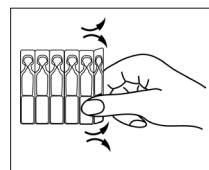
**Die richtige Handhabung der Ein-Dosis-Ophtiole (EDO)**

Abb. 1

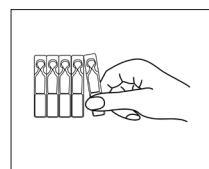


Abb. 2

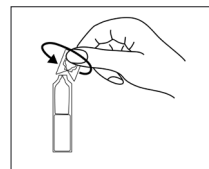


Abb. 3

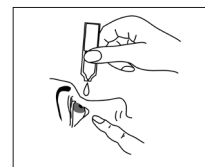


Abb. 4

Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel ab indem Sie zunächst eine Ophtiole im Ganzen vor- und zurückknicken.

Abb. 2 Fassen Sie diese nun an der Etikettenseite und trennen Sie sie vollständig ab.

Abb. 3 Drehen Sie die Verschlusskappe der Ein-Dosis-Ophtiole ab.

Abb. 4 Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten. Halten Sie mit der anderen Hand die Ein-Dosis-Ophtiole senkrecht über das Auge (ohne das Auge zu berühren) und drücken Sie mit dem Finger leicht auf die Ein-Dosis-Ophtiole, um einen Tropfen in den heruntergezogenen Bindehautsack einzutropfen. Schließen Sie das Auge langsam und bewegen Sie es hin und her, damit sich der Tropfen gut verteilen kann.

**Dauer der Anwendung**

Die Anwendung beim Krankheitsbild Trockenes Auge erfolgt als Langzeit- oder Dauertherapie.

**Hinweis:**

Bei einer Langzeit- oder Dauernutzung zur Therapie des Trockenen Auges sollte grundsätzlich ein Augenarzt konsultiert werden.

Die Nachbenetzung von weichen und harten Kontaktlinsen durch Artelac EDO kann ohne Beschränkung der Anwendungsdauer erfolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Artelac EDO angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Überdosierungsreaktionen bekannt und keine Maßnahmen erforderlich.

**Wenn Sie die Anwendung von Artelac EDO vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt mit der gleichen Dosierung und im gleichen Zeitabstand / Rhythmus wie beschrieben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Bei Bedarf können Sie Artelac EDO auch zwischen zwei vorgesehenen Zeitpunkten anwenden.

**Wenn Sie die Anwendung von Artelac EDO abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

Auftreten von lokalen Unverträglichkeiten (Augenbrennen, -rötung, -jucken, Schwommensehen)

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

**5. Wie ist Artelac EDO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Artelac EDO enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiole dürfen deshalb nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

**Aufbewahrungsbedingung**

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Artelac EDO enthält**

- Der Wirkstoff ist: Hypromellose  
1 ml Lösung enthält 3,2 mg Hypromellose.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Sorbitol; Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Artelac EDO aussieht und Inhalt der Packung**

Artelac EDO ist eine klare farblose Lösung.

Artelac EDO ist in Packungen aus transparentem, farblosem LDPE mit 10, 20, 30, 60, 90 und 120 Ein-Dosis-Ophtiole mit je 0,6 ml Augentropfen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**