

## Navodilo za uporabo

### Artelac UNO 3,2 mg/ml kapljice za oko, raztopina hipromeloza

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Artelac UNO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Artelac UNO
3. Kako uporabljati zdravilo Artelac UNO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Artelac UNO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Artelac UNO in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Artelac UNO je raztopina, ki se uporablja za navlažitev očesa.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje znakov izsušenosti roženice in veznice («suhega očesa») zaradi motenj izločanja in funkcije solz. Izsušenost je lahko posledica lokalnih ali sistemskih obolenj ali pomanjkljivega oziroma nepopolnega zapiranja vek, kar se lahko kaže kot draženje oči, občutek tujka v očesu in preobčutljivost na svetlobo v vetrovnih in vročih razmerah ter pri utrujenosti.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Artelac UNO**

##### **Ne uporabljajte zdravila Artelac UNO**

- če ste alergični na hipromelozo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- pri dojenčkih in majhnih otrocih (mlajših od 12 mesecev).
- za injiciranje v oko.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Artelac UNO se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

##### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Artelac UNO**

- če pride do vnetja očesa v času zdravljenja.

##### **Druga zdravila in zdravilo Artelac UNO**

Pri sočasni uporabi drugih zdravil za oko in zdravila Artelac UNO morate počakati 15 minut preden uporabite drugo zdravilo za oko.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

##### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite vozil in ne upravljajte z orodji ali stroji, če pride do zamegljenosti vida, in počakajte z vožnjo ali upravljanjem strojev, dokler se vid ne zbistri.

### **Zdravilo Artelac UNO vsebuje natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat in natrijev dihidrogenfosfat dihidrat**

To zdravilo vsebuje 0,068 mg fosfatov v eni kapljici, kar je enako 1,84 mg/ml.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Artelac UNO**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerek je 1 kapljica v oko, 3- do 5-krat dnevno ali po potrebi, da se zagotovi ustrezna navlaženost očesa.

#### **Navodila za pravilno uporabo**

To zdravilo morate aplicirati v oko.

Prosimo, da pri uporabi te raztopine, sledite naslednjim navodilom:

1. Pred uporabo kapljic za oči si temeljito umijte roke.
2. Obrišite si oči, da odstranite ostanke vlage in očesnih izločkov.
3. Zavrtite zaporko vsebnika.
4. Nagnite glavo nazaj.
5. Spodnjo očesno veko nežno potegnite navzdol in nato pazljivo vkapajte eno kapljico na notranjo stran spodnje očesne veke, v očesni kot blizu nosa.
6. Spustite spodnjo veko in nekajkrat pomežiknite, da tekočina zanesljivo prekrije celotno površino očesa.
7. Postopek ponovite na drugem očesu.
8. Ko ste končali, morate vsebnik zavreči, saj je namenjen enkratni uporabi.

#### **Uporaba pri otrocih**

Če se zdravilo uporablja pri otrocih, sledite istim navodilom za zagotovitev ustrezne navlaženosti očesa.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Artelac UNO, kot bi smeli**

Ni poznano, ukrepi niso potrebni.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Artelac UNO**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z zdravljenjem takoj, ko se spomnite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- pordele oči, zamegljen vid, lepljivost vek, občutljivost za bleščanje, pekoč občutek v očeh, bolečina v očeh, rahlo zbadanje
- zmanjšan občutek za vonj
- alergična reakcija na hipromelozo, kot je srbenje, otekanje in rdeči izpuščaji na koži

V zelo redkih primerih je pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženice), med zdravljenjem prišlo do pojava zamegljenih lis na roženici zaradi nalaganja kalcija.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Artelac UNO**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravilo Artelac UNO je na voljo v enoodmernih vsebnikih. Po uporabi enoodmerni vsebnik takoj zavržite.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je vsebnik poškodovan. Zdravila si ne smete injicirati ali ga zaužiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Artelac UNO**

- Učinkovina je hipromeloza. 1 ml raztopine vsebuje 3,2 mg hipromeloze.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, sorbitol (E420) in voda za injekcije.

Zdravilo ne vsebuje konzervansov.

### **Izgled zdravila Artelac UNO in vsebina pakiranja**

Enoodmerni vsebnik zdravila Artelac UNO vsebuje brezbarvno, sterilno in bistro raztopino. En vsebnik vsebuje približno 0,6 ml raztopine. Po 10 enoodmernih vsebnikov je povezanih in pakiranih v ustrezno škatlo.

**Način in režim izdaje**

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH,

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nemčija: Artelac UNO Augentropfen

Nizozemska: Artelac EDO® 3.2 mg/ml Oogdruppels, oplossing

Slovenija: Artelac UNO 3,2 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Artelac® je registrirana blagovna znamka podjetja Bausch & Lomb Incorporated ali njegovih hčerinskih podjetij

© Bausch & Lomb Incorporated.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.12.2020.**