

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 31.05.05г.

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно следната листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация, която трябва да имате предвид, когато употребявате този лекарствен продукт.

Ако имате някакви въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

### Artelac EDO / Артелак EDO

Лекарственото вещество: hypromellose

#### Състав:

*Лекарствено вещество:*

1 ml разтвор съдържа като 3,20 mg hypromellose

Вискозитетът на разтвора е в границите между 4 и 11 mPa / s

*Помощни вещества:*

Динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат, сорбитол и вода за инжекции.

#### Лекарствена форма и обем

Капки за очи, разтвор

Опаковка, съдържаща 10, 30, 60 и 120 едnodозови опаковки, всяка с обем 0.6 ml.

#### Фармакотерапевтична група:

Заместител на сълзи, овлажняващ агент за контактни лещи

#### Кой е направил лекарствения продукт?

Притежател на разрешението за употреба:  
Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH,  
Brunsbuetteler Damm 165-173,  
13581 Berlin, Germany

Артелак EDO се произвежда от:  
Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH,  
Brunsbuetteler Damm 165-173,  
13581 Berlin, Germany

#### Показания

Симптоматично лечение на феномена на изсушаване на корнеята и конюнктивата ("синдром на сухото око"), който се причинява от нарушена секреция на сълзи и функционални нарушения в следствие на локални или системни заболявания, или



причинен от недостатъчно или непълно затваряне на клепача. Могат да се проявят симптоми като усещане за парене, чувство за чуждо тяло и фотофобия, при наличието на вятър, топлина и умора.

Овлажняване и повторно овлажняване на меки и твърди контактни лещи.

Артелак ЕДО е особено подходящ за пациенти, които не понасят форми на изкуствени сълзи с консерванти, защото не съдържа консервант.

#### **Противопоказания:**

*Кога не трябва да употребявате Артелак ЕДО капки за очи?*

Не употребявайте Артелак ЕДО, ако имате свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

*Какво трябва да имате предвид при бременност и кърмене?*

Няма риск, свързан с употребата на Артелак ЕДО по време на бременност и кърмене, тъй като хипромелозата не се абсорбира и по този начин не е налична системно.

#### **Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

*Какви предпазни мерки трябва да бъдат взети?*

След накапване на лекарствения продукт в конюнктивалния сак на окото, може да се появи замъгляване на зрението за няколко минути поради образуване на резки. Не трябва да шофирате или работите с машини, докато зрението Ви е замъглено.

#### **Взаимодействия с други лекарствени продукти**

*Кои други лекарствени продукти имат влияние върху действието на Артелак ЕДО или могат да бъдат повлияни от Артелак ЕДО?*

Ако други очни капки/очни мази се използват заедно с лекарствения продукт, ефектът на поставения преди лекарствен продукт може да бъде повлиян, защото той може да бъде разреден и/или изместен от конюнктивалния сак, когато се постави следващото вещество. По тази причина, трябва да има интервал между апликациите на различните лекарствени продукти от приблизителни 15 минути, и Артелак ЕДО трябва винаги да бъде последният прилаган лекарствен продукт. Възможно най-продължителния период на престой, водещ до продължителен овлажняващ ефект е важен за Артелак ЕДО.

#### **Дозировка, начин на употреба и продължителност на приложение**

Клиничната картина на "синдрома на сухо око" изисква индивидуален режим на дозиране. Освен ако не е предписано друго, поставяйте една капка в конюнктивалния сак 3 до 5 пъти дневно или по-често, ако се налага. Също се отнася за повторното овлажняване на меки и твърди контактни лещи.

#### **Продължителност на приложение:**

В случаите на "синдром на сухо око", лечението се извършва като продължителна или перманентна терапия.

Артелак ЕДО може да бъде употребяван за повторно овлажняване на меки и твърди контактни лещи, без ограничение на продължителността на приложение.



Моля, отбележете:

Обикновено трябва да се консултирате с офталмолог, когато за терапия на "синдром на сухо око" е необходимо продължително или перманентно лечение.

Ако забележите някакви нежелани реакции неотбелязани в листовката за пациента, моля информирайте лекаря или фармацевта.

**Нежелани реакции**

Не са известни

**Специални бележки за стабилността на лекарствения продукт**

Лекарствените продукти не трябва да се употребяват след изтичане на срока на годност (виж външната опаковка и едnodозовата опаковка),

Артелак ЕДО (едnodозова опаковка) не съдържа консервант. Не съранявайте вече отворена едnodозова опаковка. Изхвърлете всяко неизползвано количество на едnodозовата опаковка, след приложение.

Няма специални условия за съхранение.

**Дата на последна ревизия на листовката**

Януари 2004

**Всички лекарствени продукти да се съхраняват на място, недостъпно за деца**

Лекарствен продукт само за аптеки

**Dr. Mann Pharma**

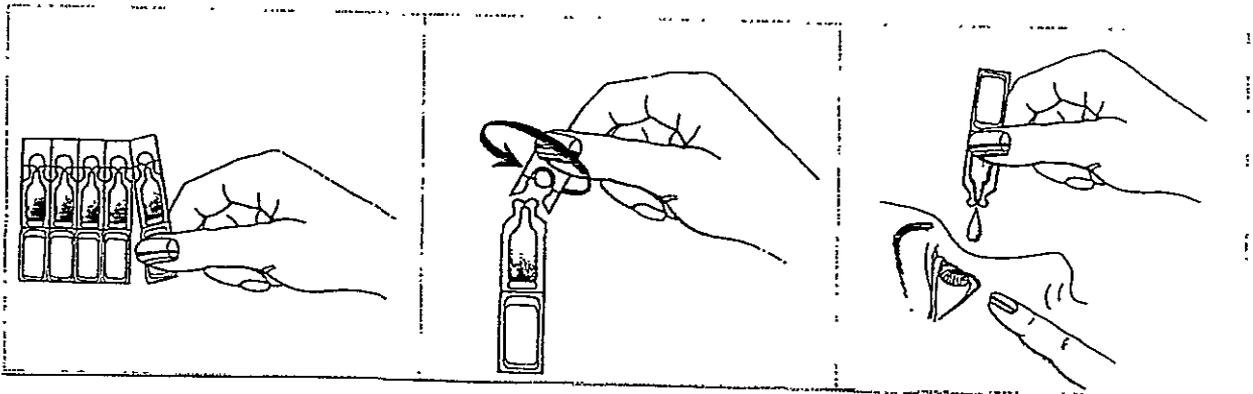


Моля, забележете:

### Инструкции за употреба

Наклонете назад шията си и нежно дръпнете надолу долния си клепач с показалеца. С другата си ръка вземете еднодозовата опаковка, надолу във вертикално положение, без да докосвате окото, и поставете една капка в конюнктивалния сак. Опитайте да запазите отворено окото и да го движите така, че течността да се разпредели равномерно.

Как правилно да използвате еднодозовия флакон:



Фигура 1 Отстранете еднодозовата опаковка от лентата с патрони като я държите за края, с етикета

Фигура 2 Отвъртете върха на еднодозовата опаковка

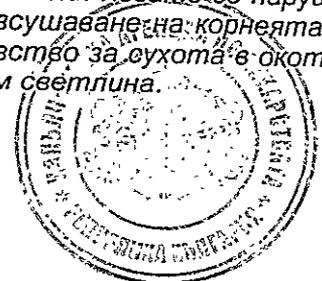
Фигура 3 Задръжте еднодозовата опаковка във вертикално положение над окото, за да накапете една капка

Уважаеми пациенти,

Вашият офталмолог е диагностицирал, че Вие страдате от "сухо око". Тази клинична картина е толкова често нарушение, че един от пет пациента, които бъдат прегледани от очен лекар страдат от заболяване на сухото око. Има много причини, като намалено произвеждане на слъзи в напреднала възраст, работа в стая с климатик, VDU работа, хормонални промени по време на менопауза и др. Накрая, в развитието на състоянието сухо око играе роля и негативното влияние на околната среда и климата.

### Какво разбираме под термина "сухо око"?

По време на деня ние мигаме приблизително 14 000 пъти. С всяко мигателно движение върху повърхността на очната ябълка се разпределя много тънък слъзен филм, който я прави гладка, чиста и влажна, и защитава окото от замърсители. Когато се наруши обема или състава на слъзния филм, настъпва феномен на изсушаване на корнеята и конюнктивата, и пациента изпитва симптоми като парене, чувство за сухота в окото, и за "песъчинки", чувство на напрежение, и чувствителност към светлина.



**Какво можете да направите?**

Вашият лекар Ви е назначил заместител на сълзи за облекчение на вашите оплаквания. В допълнение към последователната употреба на продукта като е назначено, трябва да следвате долните препоръки:

- Проветрявайте апартамента или къщата си няколко пъти дневно
- Погрижете се да пиете достатъчно (поне 2 литра дневно)
- Често излизайте на чист въздух
- Не насочвайте свежия въздух към очите си
- Почивайте по време на VDU работа

Въпреки това, е важно също да се консултирате редовно с Вашия офталмолог, за последващо проследяване, защото състоянията на сухо око, могат да доведат до сериозно заболяване, ако се третират погрешно или неадекватно.

Допълнителна информация можете да получите от представителството на Dr. Mann Pharma.

За да се опазва околната среда Dr. Mann Pharma е използвала само изцяло рециклируеми материали като полиетилен (PE), хартия и картон за опаковане на този офталмологичен продукт

