

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Artelac 3,2 mg/ml collyre en solution
Artelac EDO 3,2 mg/ml collyre en solution

Méthylhydroxypropylcellulose



Veillez lire attentivement cette notice avant de utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ARTELAC/ARTELAC EDO et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ARTELAC/ARTELAC EDO
3. Comment utiliser ARTELAC/ARTELAC EDO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ARTELAC/ARTELAC EDO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ARTELAC/ARTELAC EDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Artelac/Artelac EDO contient une substance active, le méthylhydroxypropylcellulose. Ce médicament est un collyre. Il est utilisé pour traiter la sécheresse de l'œil, causée par une diminution des larmes ou une sécrétion lacrymale altérée, suite à

- une inflammation de la cornée ou une inflammation sèche de la conjonctive associée à une inflammation de la cornée,
- le syndrome de Sjögren,
- une lésion de la paupière ou une ouverture totale et permanente de la paupière.

Artelac EDO peut aussi être utilisé :

- pour la mise en place et l'humidification des lentilles dures et souples,
- convient particulièrement pour les personnes qui ne supportent pas de larmes artificielles contenant des conservateurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ARTELAC/ARTELAC EDO ?**N'utilisez jamais ARTELAC/ARTELAC EDO**

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, comme l'agent conservateur cétrimide.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Lors de l'utilisation d'Artelac, portez vos lentilles de contact uniquement après avoir contacté votre ophtalmologue.
- Arrêtez le traitement et consultez un ophtalmologue, dans le cas où l'irritation de l'œil persiste ou s'aggrave.
- Evitez tout contact avec l'ouverture du flacon, car ce médicament est un médicament stérile.
- Artelac EDO ne contient pas de conservateurs. Ne conservez pas un récipient unidose ouvert, mais jetez le immédiatement après usage.

Après administration de gouttes ophtalmiques, les mesures suivantes permettent de réduire la résorption systémique:

- Maintenir la paupière fermée durant 2 minutes,
- Maintenir le canal lacrymal fermé au moyen du doigt durant 2 minutes.

Autres médicaments et ARTELAC/ARTELAC EDO

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il n'y a pas d'interaction connue. Si vous utilisez un autre collyre en même temps que Artelac/Artelac EDO, vous devez espacer les utilisations de 15 minutes.

Administrez Artelac/Artelac EDO en dernier lieu pour éviter une diminution de l'activité du produit administré en premier et pour assurer la présence prolongée de Artelac/Artelac EDO dans l'œil.

Grossesse et allaitement

Artelac/Artelac EDO peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après administration de ce médicament, votre vision peut être trouble pendant un moment, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine jusqu'à la fin des symptômes.

3. COMMENT UTILISER ARTELAC /ARTELAC EDO ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

1 goutte dans l'œil, 3 à 5 fois par jour ou plus si nécessaire.

Mode d'administration



Ce médicament doit être appliqué dans l'œil.

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas en regardant en haut.
3. Déposez une goutte dans l'espace formé.
4. Evitez le contact de l'extrémité du flacon ou du récipient unidose avec l'œil.
5. Après usage, refermez soigneusement le flacon, mais jetez immédiatement le récipient unidose après usage, car les unidoses ne contiennent pas de conservateur.

Si vous avez utilisé plus d'Artelac/Artelac EDO que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Artelac/Artelac EDO, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (☎ 070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Artelac/Artelac EDO

N'utilisez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Instiller la dose oubliée dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections oculaires :

Très rare une irritation locale. Rarement des réactions d'hypersensibilité locales.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5 COMMENT CONSERVER ARTELAC/ARTELAC EDO ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Un flacon d'Artelac ne peut pas être utilisé au-delà d'un mois à dater de son ouverture.

Les récipients unidoses d'Artelac EDO seront jetés immédiatement après utilisation, car ils ne contiennent pas de conservateurs.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention « ex ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Artelac/Artelac EDO

- La **substance active** est le méthylhydroxypropylcellulose.
- Les **autres composants** d'Artelac sont le cétrimide, le phosphate bisodique dodecahydrate, le dihydrogénophosphate de sodium dihydrate, le sodium edetate, le sorbitol et l'eau pour injection.
- Les **autres composants** d'Artelac EDO sont le phosphate bisodique dodecahydrate, le dihydrogénophosphate de sodium dihydrate, le sorbitol et l'eau pour injection.

Aspect de Artelac/Artelac EDO et contenu de l'emballage extérieur

Artelac : Emballage d'un flacon compte-gouttes de 10ml, ou 3 flacons compte-gouttes de 10 ml.

Artelac EDO : Emballage de 60 récipients unidoses de 0,5ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bausch&Lomb Pharma sa
Bvd Lambertmont 430
1030 Bruxelles

Farbican

Dr. Gerhard Mann Chem-Pharm Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
D-13581 Berlin

Numéros de l’Autorisation de mise sur le marché

Artelac : BE175533

Artelac EDO : BE175542



Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2011.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2012