Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oculac 50 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa
Povidoni K25

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Oculac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Oculacia
3. Miten Oculacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oculacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oculac on ja mihin sitä käytetään

Oculac-silmätippojen vaikuttava aine on povidoni K25. Oculac-silmätipat kostuttavat ja voitelevat silmää. Niitä käytetään silmien kuivumisesta johtuvien oireiden lievittämiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Oculacia

Älä käytä Oculacia
jos olet allerginen povidoni K25:lle tai Oculacin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oculac silmätippoja.

Jos saat päänsärkyä, silmäkipua, näkökyvyn muutoksia, silmien ärsytystä, jatkuvaa punoitusta tai jos ongelma jatkuu tai pahenee, keskeytä silmätippojen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Oculac
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät Oculacin kanssa samanaikaisesti muita silmälääkkeitä, eri lääkkeiden välillä tulee pitää 5 minuutin tauko ja Oculac tulee laittaa silmään viimeisenä.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Oculac silmätippoja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Oculac silmätipat voivat aiheuttaa näön hämärtymistä. Jos valmiste aiheuttaa sinulle näön hämärtymistä, odota kunnes näkö on kirkastunut ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Oculacia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi tippa kumpaankin silmään 4 kertaa päivässä tai tarpeen mukaan.

Kerta-annospakkauksen sisältö riittää kumpaankin silmään yhdellä käyttökerralla.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät enemmän Oculac silmätippoja kuin sinun pitäisi, haittavaikutuksia ei ole odotettavissa.

Jos käytät muita silmätippoja tai silmävoiteita, pidä vähintään 5 minuutin tauko lääkkeiden välillä. Oculacia käytetään viimeisenä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Käyttöohje
1. Pese kädet.
2. Irrota repäisyliuskasta yksi kerta-annospakkaus (Kuva 1).
3. Laita loput kerta-annospakkaukset takaisin koteloonsa.
4. Väännä kerta-annospakkauksen kärki irti. Varo koskettamasta kerta-annospakkauksen kärkeä missään vaiheessa, sillä tämä voi kontaminoida (saastuttaa) silmätippaliuoksen. (Kuva 2)
5. Taivuta päätä taakse (Kuva 3).
6. Vedä alaluomea sormella alaspäin ja pidä kerta-annospakkaus toisessa kädessä. Kerta-annospakkauksen kärki ei saa joutua kosketuksiin silmän pinnan kanssa, sillä tämä voi vaurioittaa silmää. Purista kerta-annospakkausta niin, että tippa liuosta putoaa silmään. (Kuva 4)
7. Sulje silmäsi ja paina silmän ja nenän välistä kulmaa sormenpäällä 1-2 minuutin ajan. Tällä tavalla estetään tipan valuminen kyynelkanavaa pitkin nieluun ja enemmän lääkettä jää tällöin silmään. (Kuva 5) Tarpeen mukaan toista kohdat 5-7 toisen silmän kanssa.
8. Heitä pakkaus pois käytön jälkeen.

Kuva 1 Kuva 2 Kuva 3 Kuva 4 Kuva 5

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (*voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):*

- lievä ohimenevä polttelu ja tahmeuden tunne silmässä

Hyvin harvinaiset (*voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):*

- ärsytys
- yliherkkyysreaktiot

Tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):

- näön hämärtyminen, silmäkipu, silmän kutina, silmän punoitus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Oculacin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 25 °C.
Pidä kerta-annospakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Kerta-annospakkaus ei itsessään ole steriili, mutta sisältö pysyy steriilinä siihen saakka kunnes kerta-annospakkaus avataan.
Kerta-annospakkaus tulee käyttää heti avaamisen jälkeen. Avattua kerta-annospakkausta ei saa säilyttää.

Älä käytä Oculac-silmätippoja pahvikoteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim/EXP).
Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oculac sisältää

Vaikuttava aine on povidoni K25. Yksi millilitra sisältää 50 mg povidoni K25:ttä.
Muut aineet ovat boorihappo, kalsiumkloridi, kaliumkloridi, magnesiumkloridi, natriumkloridi, natriumlaktaatti, natriumhydroksidi pH:n säätämiseen, ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Oculac-silmätipat kerta-annospakkauksessa eivät sisällä säilytysaineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oculac silmätippavalmisteen kuvaus: Lähes väritön, kirkas vesiliuos. Yhden kerta-annospakkauksen sisältö on 0,4 ml.

Pakkauskoot: 20, 60 tai 120 kerta-annospakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: +45 3636 4300

Valmistaja
EXCELVISION, 29 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Ranska
tai
S.A. Alcon- Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Oculac (SDU)
Suomi	Oculac 50 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksissa
Portugali	Oculotect Unidoses
Espanja	Oculotect 50 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Ruotsi	Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.08.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
Povidon K25

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Oculac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oculac
3. Hur du använder Oculac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oculac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oculac är och vad det används för

Den aktiva substansen i Oculac heter povidon K25. Oculac ögondroppar är till för att fukta och smörja ögonen. Dropparna används för att lindra besvär som beror på torra ögon.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oculac

Använd inte Oculac
om du är allergisk mot povidon K25 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga läkare om du misstänker eventuell allergi.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oculac.

Om du får huvudvärk, ögonsmärta, synförändringar, ögonirritation, ihållande rodnad eller om tillståndet förvärras eller inte förbättras ska du avbryta behandlingen och kontakta läkare för närmare instruktioner.

Andra läkemedel och Oculac
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder andra ögonläkemedel tillsammans med Oculac, ska du göra ett uppehåll på minst 5 minuter mellan de olika läkemedlen och applicera Oculac till sist.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Oculac kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Oculac kan göra ditt synfält grumligt (förorsaka dimsyn). Om detta händer dig, ska du vänta tills synfältet är klart igen innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Oculac

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En vanlig dos är 1 droppe i vardera ögat 4 gånger dagligen eller vid behov.

Innehållet i en endosbehållare räcker till en applicering i bägge ögonen.

Om en droppe missar ögat, försök igen.

Om du har använt för stor mängd av Oculac förväntas inga biverkningar.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor ska du vänta minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Oculac ska användas sist.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna.
2. Riv loss en endosbehållare (Bild 1).
3. Sätt tillbaka resten av endosbehållarna i förpackningen igen.
4. Vrid av toppen på endosbehållaren. Undvik att vidröra endosbehållarens spets efter det att du öppnat behållaren eftersom detta kan kontaminera lösningen (Bild 2).
5. Böj huvudet bakåt (Bild 3).
6. Dra det nedre ögonlocket nedåt med ett finger och håll endosbehållaren i din andra hand. Spetsen på endosbehållaren får inte vidröra ögat, eftersom detta kan skada ögat. Tryck på behållaren tills en droppe faller i ögat (Bild 4).
7. Slut ögat och tryck en fingertopp mot ögats inre vrå i 1-2 minuter. Detta förhindrar att droppen rinner genom tårkanalen ner i svalget, och gör att en större del av droppen blir kvar i ögat (Bild 5). Upprepa vid behov steg 6-8 för ditt andra öga.
8. Släng bort den använda endosbehållaren efter användning.

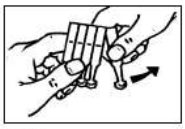
Bild 1

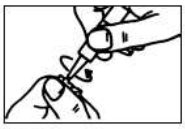
Bild 2

Bild 3

Bild 4

Bild 5

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 användare av 10*):
- lindrig, övergående sveda eller klibbig känsla i ögat.

Mycket sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000*):
- irritation
- överkänslighetsreaktioner.

Ingen känd frekvens *(kan inte beräknas från tillgängliga data):*
- dimsyn, ögonsmärta, ögonklåda, ögonrodnad.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Oculac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Själva endosbehållaren är inte steril, men innehållet i den bevarar sin sterilitet fram till det att behållaren öppnas. Innehållet i endosbehållaren måste användas omedelbart då den öppnats. Öppnade endosbehållare får inte sparas.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen (Utg. dat./EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är povidon K25. Varje ml innehåller 50 mg povidon K25.
Övriga innehållsämnen är borsyra, kalciumklorid, kaliumklorid, magnesiumklorid, natriumklorid, natriumlaktat, natriumhydroxid (för justering av pH-värdet) och vatten för injektionsvätskor.

Oculac ögondroppar i endosbehållare innehåller inga konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Beskrivning av Oculac ögondroppar: nästan färglös, klar vattenlösning. Varje endosbehållare innehåller 0,4 ml lösning.
Förpackningsstorlekar: 20, 60 och 120 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 3636 4300

Tillverkare
EXCELVISION, 29 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankrike
eller
S.A. Alcon- Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Oculac (SDU)
Finland	Oculac 50 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksissa/ögondroppar, lösning i endosbehållare
Portugal	Oculotect Unidosis
Spanien	Oculotect 50 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Sverige	Oculac 50 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Denna bipacksedel ändrades senast 27.08.2016