Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lomudal 40 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospipetissä

natriumkromoglikaatti

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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane parin päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Lomudal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lomudal-valmistetta
3. Miten Lomudal-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lomudal-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lomudal on ja mihin sitä käytetään

Lomudal-silmätippojen vaikuttava aine on natriumkromoglikaatti.
Lomudal-silmätippoja käytetään silmän sidekalvon allergiseen tulehdukseen eli konjunktiviittiin.
Lomudal-silmätippoja voidaan käyttää ennaltaehkäisevästi, mutta myös oireiden jo ilmaannuttua.
Silmätipat vaikuttavat nopeasti kutinaan ja punoitukseen. Jos lääkettä on määrätty sinulle muuhun käyttötarkoitukseen, noudata lääkärin antamaa ohjetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lomudal-valmistetta

Älä käytä Lomudal-valmistetta
- jos olet allerginen natriumkromoglikaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Ole erityisen varovainen Lomudal-valmisteen suhteen
- jos käytät pehmeitä piilolinssejä hoidon aikana. Poista linssit juuri ennen tippojen tiputtamista ja laita linssit silmiin takaisin aikaisintaan 10 minuutin kuluttua.

Muut lääkevalmisteet ja Lomudal
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
Natriumkromoglikaatilla ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

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.
Kokemuksen perusteella Lomudal-valmisteella ei ole vaikutusta sikiön kehitykseen eikä imettävän äidin käyttämän natriumkromoglikaatin haitallisesta vaikutuksesta lapseen ole viitteitä. Lomudal-valmisteen käytöstä raskauden aikana on kuitenkin syytä erikseen sopia lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Nämä silmätipat voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, joka voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.
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 Lomudal-valmistetta käytetään

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

Tavanomainen annos
Aikuiset ja yli 4-vuotiaat lapset: 1–2 tippaa kumpaankin silmään 2 kertaa vuorokaudessa ellei lääkäri toisin määrää.
Alle 4-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksestä.
Silmätipat vaikuttavat nopeasti. Parhaan mahdollisen vaikutuksen aikaansaamiseksi sinun tulee käyttää Lomudal-silmätippoja säännöllisesti jokaisena päivänä, jolloin altistut allergian aiheuttajalle, vaikka sinulla ei olisikaan oireita. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi parin päivän jälkeen.

Käyttöohje
HUOM. Pipetissä on vain hyvin pieni määrä liuosta. Lääke saattaa olla jakautuneena pipetin yläosaan ja alaosaan. Ravista tai napsauta pipettiä sormella, jotta liuos tulee pipetin alaosaan. Liuos ei tule ulos ennen kuin pipettiä painetaan/puristetaan. Yhdessä pipetissä on riittävä annos molempiin silmiin.

1. Avaa kuori katkoviivan kohdalta.
2. Ota kuoresta pipettiliuska ja irrota varovasti yksi pipetti.
3. Säilytä pipettiliuska kuoressa ja sulje kuori huolellisesti taittamalla sen reunus.
4. Napsauta pipettiä tarvittaessa (katso kohta HUOM.).
5. Pidä pipettiä kiinni sen alaosasta ja kierrä sen nokkasiiveke irti.
6. Taivuta päätäsi taaksepäin. Vedä alaluomea alaspäin ja tiputa yksi tai kaksi tippaa silmän ja luomen väliin.
7. Räpyttele muutamia kertoja, jotta silmätipat leviävät koko silmän alueelle.
8. Tiputa lääkettä toiseen silmään kohtien 6 ja 7 mukaan.
9. Heitä sitten pois pipetti ja siinä mahdollisesti jäljellä olevat silmätipat.

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. Hoidon alussa voi ilmetä ohimenevää kirvelyä ja paikallista ärsytystä. Yliherkkyysreaktioita on ilmennyt hyvin harvoin.

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, FI-00034 Fimea

5. Lomudal-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Pidä pipetit kuoressaan ja ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatussa kuoressa olevat pipetit on käytettävä 4 viikon kuluessa.

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 Lomudal sisältää
- Vaikuttava aine on natriumkromoglikaatti. Yksi millilitra Lomudal-silmätippoja sisältää 40 mg natriumkromoglikaattia.
- Muut aineet ovat glyseroli 17 mg, natriumedetaatti 0,1 mg, steriili vesi ja natriumhydroksidi pH:n säätämiseksi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Lomudal 40 mg/ml silmätipat on väritön tai vaaleankeltainen liuos.
Pakkauskoot: 20 x 0,35 ml ja 60 x 0,35 ml.

Myyntiluvan haltija
Sanofi Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

Valmistajat
Sanofi-aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst, Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main
Saksa

Holopack
Bahnhofstrasse
73453 Abtsgmünd, Untergrönlngen
Saksa

Holopack
Bahnhofstrasse
74429 Sulzbach-Laufen
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.7.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Lomudal 40 mg/ml ögondroppar, lösning i engångspipet

natriumkromoglikat

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. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter ett par dagar.

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

1. Vad Lomudal är och vad det används för

Den aktiva substansen i Lomudal är natriumkromoglikat.
Lomudal används för allergisk ögoninflammation i bindehinnan s.k. konjunktivit.
Lomudal ögondroppar kan användas förebyggande men även då besvären redan börjat.
Ögondropparna har en snabb effekt på klåda och rodnad. Vid annat användningsområde, följ läkarens föreskrift.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lomudal

Använd inte Lomudal
- om du är allergisk mot natriumkromoglikat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Var särskilt försiktig med Lomudal
- om du använder mjuka kontaktlinser under behandlingen. Du bör avlägsna linserna precis innan doseringen av dropparna och sätta linserna tillbaka i ögonen tidigast 10 minuter efter doseringen.

Andra läkemedel och Lomudal
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
Man känner inte till skadliga interaktioner mellan natriumkromoglikat och andra läkemedel.

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.
Erfarenheten har visat att Lomudal ögondroppar inte verkar skadligt på fostret och sådan information har inte erhållits enligt vilken moderns kromoglikatanvändning skulle utgöra en risk för det ammade barnet. Användning av Lomudal ögondroppar under graviditeten bör dock först diskuteras med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner
Dessa ögondroppar kan förorsaka lokal irritation som kan påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 Lomudal

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.

Vanlig dos
Vuxna och barn över 4 år: 1–2 droppar i vardera ögat 2 gånger dagligen, om inte läkare ordinerat annat.
Till barn under 4 år enbart på läkarens ordination.
Ögondropparna har en snabbt insättande effekt. För att få den bästa möjliga effekten ska Lomudal ögondroppar användas regelbundet varje dag du utsätter dig för det du är allergisk mot, även när du inte har besvär. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter ett par dagar.

Bruksanvisning
OBS. Pipetten innehåller endast en liten mängd lösning. Läkemedlet kan vara fördelat i pipettens övre del och nedre del. Pipetten måste skakas eller knäppas med fingret för att få ner läkemedlet till pipettens nedre del. Lösningen kommer inte ut innan man trycker/klämmer pipetten. En pipett räcker för en behandling av båda ögonen.

1. Öppna kuvertet vid streckmarkeringen.
2. Ta fram pipettkartan och ta loss en pipett.
3. Förvara pipettkartan i kuvertet och stäng kuvertet noggrant genom att vika kanten.
4. Knäpp pipetten vid behov (se punkt OBS.).
5. Håll i nederdelen av pipetten och vrid av vingen.
6. Luta huvudet bakåt. Dra ner det nedre ögonlocket och droppa en eller två droppar i mellanrummet mellan ögat och ögonlocket.
7. Blinka några gånger så att ögondropparna fördelas över hela ögat.
8. Droppa in läkemedel i det andra ögat enligt punkterna 6 och 7.
9. Kasta därefter pipetten med eventuellt kvarvarande innehåll.

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.
I början av behandlingen kan det förekomma övergående sveda och lokal irritation.
Överkänslighetsreaktioner har förekommit mycket sällan.

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, FI-00034 Fimea

5. Hur Lomudal ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Förvara pipetter i kuvertet och ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Pipetter i öppnat innerkuvert bör förbrukas inom 4 veckor.

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 natriumkromoglikat. En milliliter Lomudal ögondroppar innehåller 40 mg natriumkromoglikat.
- Övriga innehållsämnen är glyserol 17 mg, natriumedetat 0,1 mg, sterilt vatten och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Lomudal 40 mg/ml ögondroppar är färglös eller ljusgul lösning.
Förpackningsstorlekar: 20 x 0,35 ml och 60 x 0,35 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning
Sanofi Oy
Hoplaksvägen 24
00350 Helsingfors

Tillverkare
Sanofi-aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst, Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main

Tyskland

Holopack
Bahnhofstrasse
73453 Abtsgmünd, Untergrönlngen
Tyskland

Holopack
Bahnhofstrasse
74429 Sulzbach-Laufen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 24.7.2014