

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Viscotears 2 mg/g silmägeeli kerta-annospakkauksessa

Karbomeeri

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 tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Viscotears on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Viscotearsia
3. Miten Viscotearsia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Viscotearsin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Viscotears on ja mihin sitä käytetään

Viscotears-silmägeeli sisältää vaikuttavana aineena karbomeeriä, joka toimii luonnollisen kyynelnesteen korvikkeena kuivissa silmissä. Se kostuttaa silmää ja muodostaa silmän pintaa suojaavaa kalvoa jopa kuuden tunnin ajan.

Viscotears-silmägeeli on saatavissa ilman lääkemääräystä.

Karbomeeriä, jota Viscotears sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita..

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Viscotearsia

Älä käytä Viscotears-silmägeeliä

- jos olet allerginen karbomeerille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Viscotears-silmägeeliä.

Jos kärsit silmäkivusta, näkökyvyn muutoksista, silmien ärsytyksestä, jatkuvasta silmien punaisuudesta tai jos tilasi pahentuu tai ei häviä, lopeta käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

Jos käytät piilolinssesiä, poista ne silmistä Viscotearsin tiputtamisen ajaksi. Odota tiputtamisen jälkeen 15 minuuttia ennen kuin laitat piilolinssit takaisin silmiin.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy, jotta voidaan varmistua ettei oireiden taustalla ole jokin muu lääkärin hoitoa vaativa sairaus.

Jos käytät muita lääkkeitä, lue myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Viscotears”.

Lapset ja enintään 18-vuotiaat nuoret

Aikuisille suositellun Viscotears-annostuksen turvallisuus ja teho lapsilla ja nuorilla on arvioitu kliinisen kokemuksen perusteella. Kliinistä tutkimustietoa ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Viscotears

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Viscotears-silmägeeliä voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos näkösi sumentuu hetkellisesti Viscotears-silmägeelin käyttämisen jälkeen, älä lähde ajamaan tai käytä koneita, ennen kuin näkösi on palautunut normaaliksi.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Viscotearsia käytetään

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

Suosittelun annos

Tavanomainen annos on yksi tippa silmään 3-4 kertaa päivässä tai tarpeen mukaan. Kerta-annospakkauksen sisältö riittää kumpaankin silmään.

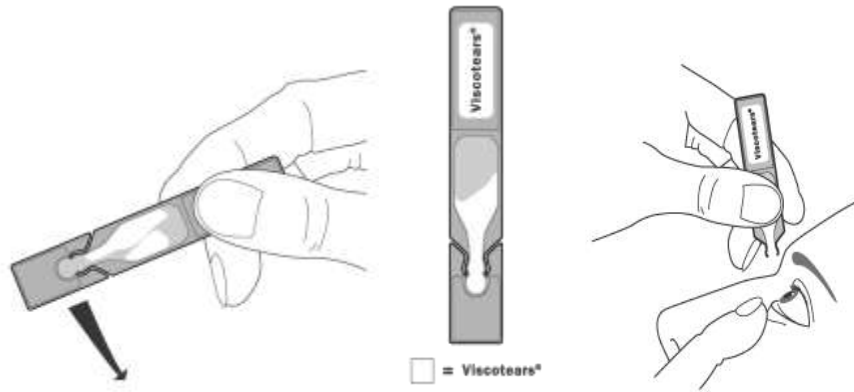
Käytä Viscotears-silmägeeliä vain silmään/silmiin.

Lapset ja enintään 18-vuotiaat nuoret

Aikuisille suositellun Viscotears-annostuksen turvallisuus ja teho lapsilla ja nuorilla on arvioitu kliinisen kokemuksen perusteella. Kliinistä tutkimustietoa ei ole saatavilla.

Viscotears-silmägeelin käyttöohje

1. Pese kädet ja istu peilin eteen.
2. Pidä kerta-annospakkausta kärki alaspäin ja ravista geeli kärkeen nopealla ranneliikkeellä (kuten elohopeakuumemittaria). Kun geeli on kärjessä, sitä on helpompi puristaa ulos kerta-annospakkauksesta.
3. Avaa kerta-annospakkaus taittamalla kärjen suojus irti. Vältä koskettamasta kerta-annospakkauksen kärkeä.



4. Vedä alaluomea sormella alaspäin. Taivuta päätä taaksepäin.
5. Ota kerta-annospakkaus toiseen käteen ja pidä sitä pystyasennossa kärki alaspäin. Purista kerta-annospakkausta paksuimmasta kohdasta (geelin yläpuolelta) niin että tippa geeliä tipahtaa silmään.
6. Älä kosketa kerta-annospakkauksen kärjellä silmän pintaa, koska se voi vahingoittaa silmää.
7. Kerta-annospakkaus on steriili pakkauksen avaamiseen saakka. Estääksesi bakteerien siirtymisen silmägeeliin, älä koske kerta-annospakkauksen kärjellä mihinkään.
8. Kerta-annospakkauksessa oleva Viscotears-silmägeeli tulee käyttää heti avaamisen jälkeen. Kerta-annospakkaus hävitetään käytön jälkeen. Avatun kerta-annospakkauksen sisältöä ei tule säilyttää.

Jos tippa ei osu silmään, tiputa uusi tippa.

Jos käytät muita silmätippoja, -voiteita tai -lääkkeitä, odota kunkin valmisteen käytön jälkeen vähintään 5 minuuttia ennen toisen valmisteen käyttöä. Silmävoiteet ja -geelit (Viscotears) on annosteltava viimeiseksi.

Jos käytät enemmän Viscotears-silmägeeliä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa tavanomaista suuremman Viscotears-annoksen käytöstä.

Jos unohtat käyttää Viscotearsia

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jos seuraavan annoksen aika on pian, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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. Haittavaikutukset ovat harvinaisia kerta-annospakatun Viscotears-silmägeelin käytön yhteydessä. Kuten muillakin vastaavilla valmisteilla, myös Viscotearsilla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):
näön hämärtyminen.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):
epämukava tunne silmässä, silmäluomen reunan karstoittuminen, silmän ärsytys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):
Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: silmän turvotus, silmäkipu, kutiseva silmä, punertava silmä, lisääntynyt kyyneleritys.
Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset: ihotulehdus.

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen on lisäksi ilmoitettu seuraava haittavaikutus, mutta sen yleisyys on tuntematon:
allergia (yliherkkyys).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alta). 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. Viscotearsin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Repäisy pakkaus tulee säilyttää ulkopakkauksessa.

Hävitä kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. 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 Viscotears sisältää

- Vaikuttava aine on karbomeeri. Yksi gramma geeliä sisältää 2 mg karbomeeriä.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420) (40 mg/g), natriumhydroksidi (E524 pH:n säätämistä varten) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Viscotears-silmägeelin kerta-annospakkaus ei sisällä säilytysainetta.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Viscotears on kirkasta ja väritöntä nestemäistä geeliä, joka toimitetaan 0,6 ml:n kerta-annospakkauksessa.

Pakkauskooko: 30 x 0,6 ml, 60 x 0,6 ml ja 120 x 0,6 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Berlin

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.03.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Viscotears 2 mg/g ögongel i endosbehållare

Karbomer

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.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Viscotears är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Viscotears
3. Hur du använder Viscotears
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Viscotears ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Viscotears är och vad det används för

Viscotears innehåller den aktiva substansen karbomer som ersätter tårvätskan vid fall av torra ögon. Viscotears fuktar ögonen och bildar en skyddande film, som kan kvarstå i upp till 6 timmar.

Viscotears är receptfritt.

Karbomer som finns i Viscotears kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Viscotears

Använd inte Viscotears

- om du är allergisk (överkänslig) mot karbomer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Viscotears.

Om du får ont i ögonen, synförändringar, irritation i ögonen, röda ögon (som inte går över) eller om tillståndet förvärras eller inte går över, ska du sluta använda Viscotears och rådfråga din läkare.

Om du har kontaktlinser skall de tas ut före användning av Viscotears och inte sättas in igen förrän tidigast efter 15 minuter.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras, så han/hon kan säkerställa att ingen annan sjukdom som kräver behandling ligger bakom symtomen.

Om du tar andra läkemedel bör du även läsa avsnittet ”Andra läkemedel och Viscotears”.

Barn och ungdomar upp till 18 års ålder

Säkerhet och effekt vid användning av Viscotears till barn och ungdomar, med samma dosering som rekommenderas till vuxna, har fastställts genom klinisk erfarenhet, men inga data från kliniska studier finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Viscotears

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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.

Viscotears kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får tillfällig dimsyn efter att ha använt Viscotears bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän synen har klarnat.

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 Viscotears

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.

Rekommenderad dos är

Vanlig dos är en droppe i ögat 3 till 4 gånger dagligen eller efter behov.

Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen.

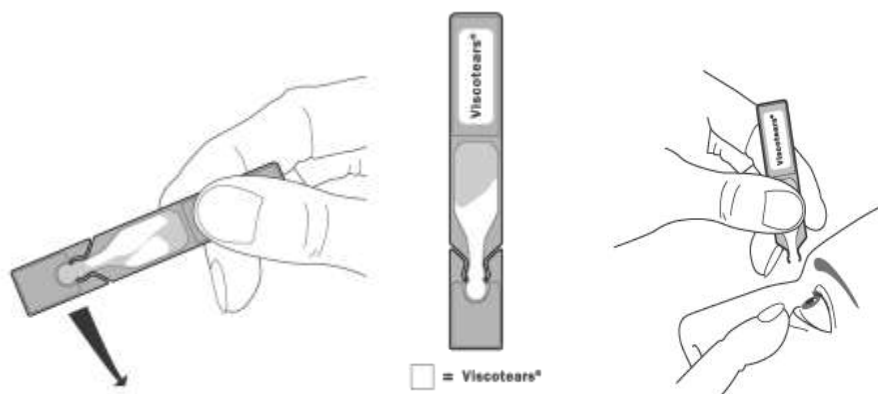
Viscotears ska bara användas för att droppa i ögonen.

Barn och ungdomar upp till 18 års ålder

Säkerhet och effekt vid användning av Viscotears till barn och ungdomar, med samma dosering som rekommenderas till vuxna, har fastställts genom klinisk erfarenhet, men inga data från kliniska studier finns tillgängliga.

Så här använder du Viscotears på rätt sätt

1. Tvätta händerna och sätt dig framför en spegel.
2. Håll endosbehållaren med spetsen riktad nedåt och skaka ned gelen mot spetsen med en snabb snärtande handledrörelse (som då man ”slår ned” en kvicksilvertermometer). Det är enklast att få ut Viscotears ur endosbehållaren då innehållet är samlat i spetsen.
3. Öppna endosbehållaren genom att vrida av toppen på den. Undvik i varje sammanhang att vidröra endosbehållarens spets.



4. Dra ner det undre ögonlocket med ett finger och böj huvudet bakåt.
5. Tag endosbehållaren i den andra handen och håll den med spetsen riktad nedåt. Tryck på behållarens tjockaste del (ovanför gelytan) så, att en droppe faller ned i ögat.
6. Rör inte med endosbehållarens spets på ögats yta eftersom det kan skada ögat.
7. Endosbehållaren är steril tills behållaren öppnats. För att förhindra överföring av bakterier i ögongelen, undvik att röra vid något med endosbehållarens spets.
8. Viscotears ögongel i endosbehållare skall användas omedelbart efter att behållaren öppnats. Endosbehållaren skall kasseras efter användning. Innehållet i en öppnad endosbehållare får inte sparas.

Om droppen missar ögat prövar du igen.

Om du använder andra ögondroppar, ögonsalva eller ögonläkemedel i gelform ska du vänta i minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor och geler (Viscotears) ska användas sist.

Om du har använt för stor mängd av Viscotears

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inga oönskade effekter förväntas vid användning av en större dos än vanligt av Viscotears.

Om du har glömt att använda Viscotears

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa dos kan du hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Det är ovanligt med biverkningar i samband med bruk av Viscotears ögongel i endosbehållare. Följande biverkningar, vilka också förekommer i samband med bruk av andra liknande läkemedel, kan dock förekomma med Viscotears:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Dimsyn.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Obehag i ögonen, skorpbildning i ögonlockskanterna, ögonirritation.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Effekter i ögat: svullna ögon, smärta i ögonen, klåda i ögonen, röda ögon, ökad tårproduktion.
Allmänna biverkningar: hudinflammation.

Ytterligare biverkningar med okänd frekvens som har rapporterats efter godkännandet för försäljning:
Allergi (överkänslighet).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se adress 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 Viscotears ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Stripförpackningen förvaras i ytterkartongen.

Kasta endosbehållaren omedelbart efter användning.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. 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 karbomer. Varje gram gel innehåller 2 mg karbomer.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420) (40 mg/g), natriumhydroxid (E524 för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Viscotears ögongel i endosbehållare innehåller inga konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Viscotears är en klar och färglös flytande gel som tillhandahålls i endosbehållare om 0,6 ml.

Förpackningsstorlek: 30 x 0,6 ml, 60 x 0,6 ml och 120 x 0,6 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Berlin

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 13.03.2017