

PAKKAUSSELOSTE

OFTAN[®] DEXA-CHLORA -silmätipat, liuos

Deksametasoni ja kloramfenikoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Oftan Dexa-Chlora -silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Oftan Dexa-Chlora -silmätippoja
3. Miten Oftan Dexa-Chlora -silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftan Dexa-Chlora -silmätippojen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ OFTAN DEXA-CHLORA -SILMÄTIPAT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

Oftan Dexa-Chlora -silmätipat sisältävät deksametasonia ja kloramfenikolia. Deksametasoni on kortisonin kaltainen lääke, joka lievittää tulehdusta ja allergiaoireita sekä vähentää kipua silmässä. Kloramfenikoli estää silmätulehduksia aiheuttavien bakteerien kasvua.

Oftan Dexa-Chlora -silmätippoja käytetään silmätulehdusten ja allergisten silmäsairauksien hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT OFTAN DEXA-CHLORA -SILMÄTIPPOJA

Älä käytä Oftan Dexa-Chlora -silmätippoja

- jos olet allerginen (yliherkkä) deksametasonille, kloramfenikolille tai Oftan Dexa-Chloran jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on silmätuberkuloosi
- jos sinulla on virusten tai sienien aiheuttama silmätulehdus
- jos silmissäsi on haavaumia.

Ole erityisen varovainen Oftan Dexa-Chlora –silmätippojen suhteen

Piilolinssien käyttöä tulehtuneessa silmässä on vältettävä.

Pitkäaikainen (yli kaksi viikkoa) deksametasonin käyttö voi kohottaa silmänpainetta. Sarveiskalvo-vaurioiden paraneminen voi hidastua.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Muut samanaikaisesti käytetyt lääkkeet eivät merkittävästi vaikuta Oftan Dexa-Chlora -hoidon tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oftan Dexa-Chlora -silmätippojen käyttö ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Oftan Dexa-Chlora –silmätippojen sisältämistä aineista

Oftan Dexa-Chlora -silmätipat sisältävät säilytysaineena bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa värimuutoksia piilolinssihin.

3. MITEN OFTAN DEXA-CHLORA -SILMÄTIPPOJA KÄYTETÄÄN

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Käytä Oftan Dexa-Chlora –silmätippoja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on yksi tippa silmään (silmiin) 4–6 kertaa vuorokaudessa.

Ennen tiputtamista:

- pese kädet
- valitse itsellesi luontevin asento lääkkeen tiputtamista varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä)

Tiputtaminen:

1. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.

2. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pullosta tippa silmään.



4. Sulje silmä ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan. Sulje pullo.



Jos tiputat useata lääkettä samaan silmään, odota eri tippojen välillä vähintään 5 minuuttia.

Jos käytät enemmän Oftan Dexa-Chlora -silmatippoja kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska tippoja käytetään paikallisesti silmään.

Jos unohdat käyttää Oftan Dexa-Chlora -silmatippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Oftan Dexa-Chlora -silmatipatkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Oftan Dexa-Chlora -silmatipat ovat yleensä hyvin siedettyjä. Silmatippojen tiputtamisen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää kirvelyä. Pitkäaikaisessa käytössä silmänpaine voi nousta. Jos silmatippoja käytetään useita kuukausia yhtäjaksoisesti, sarveiskalvoon voi tulla haavaumia tai samentumia.

Kloramfenikolin käytön yhteydessä, erityisesti pitkäaikaisessa annostelussa, on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina luuytimen vajaatoimintaa (valko- ja punasolujen vähäisyyttä).

Oftan Dexa-Chlora -silmatipat sisältävät säilytysaineena bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmän ärsytystä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. OFTAN DEXA-CHLORA -SILMÄTIPOJEN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
- Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ((EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avatun pullon kelpoisuusaika on 28 päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Oftan Dexa-Chlora -silmitipat sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat deksametasoni 1 mg/ml (deksametasoninatriumfosfaatti 1,32 mg/ml) ja kloramfenikoli 2 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 40 mikrog/ml, boorihappo, booraksi, dinatriumedetaatti, polysorbaatti 20, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Läpinäkyvä muovinen pullo, valkoinen muovinen kierrekorkki. Pakkauskoko: 10 ml.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

16.03.2020

BIPACKSEDEL

OFTAN[®] DEXA-CHLORA-ögondroppar, lösning

Dexametason och kloramfenikol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar är och vad de används för
2. Innan du använder Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar
3. Hur du använder Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar
6. Övriga upplysningar

1. Vad Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar är och vad de används för

Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar innehåller dexametason och kloramfenikol. Dexametason är ett läkemedel som påminner om kortison och som dämpar inflammation och allergiska symptom samt lindrar smärta i ögat. Kloramfenikol förhindrar bakterieväxt som framkallar ögoninflammationer. Oftan Dexa-Chlora ögondroppar används vid behandling av ögoninflammationer och allergiska ögonsjukdomar.

2. Innan du använder Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar

Använd inte Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar

- om du är allergisk (överkänslig) mot dexametason, kloramfenikol eller mot något av övriga innehållsämnen i Oftan Dexa-Chlora
- om du har tuberkulos i ögat
- om du har ögoninflammation orsakad av virus eller svamp
- om du har sår i ögonen.

Var särskilt försiktig med Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar

Undvik att använda kontaktlinser om du har ögoninflammation.

Långvarig användning av dexametason (över två veckor) kan förhöja ögontrycket.

Läkningen av hornhineskador kan fördröjas.

Användning av andra läkemedel

Andra läkemedel som används samtidigt påverkar inte nämnvärt effekten av Oftan Dexa-Chlora.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Oftan Dexa-Chlora

Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel.

Bensalkoniumklorid kan orsaka missfärgning av kontaktlinser.

3. Hur du använder Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar

Läkemedlet är avsett endast för behandling av ögonen. Använd alltid Oftan Dexa-Chlora enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en droppe i ögat (ögonen) 4–6 gånger per dygn.

Före användning:

- tvätta händerna
- välj den position som känns naturligast för dig (du kan t.ex. sitta ner, lägga dig på rygg, stå framför en spegel)

Applicering:

2. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med flaskans spets så att innehållet inte blir förorenat.

2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra det nedre ögonlocket nedåt, rikta blicken uppåt och pressa ut en droppe i ögat.



4. Slut ögat och tryck med fingret i den inre ögonvrån under ca en minut. På så sätt undviker du att ögondroppen rinner ner i tårkanalen. Tillslut flaskan.



Vänta minst 5 minuter mellan varje applicering om du använder flera läkemedel i samma öga.

Om du använtför stor mängd av Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar

Överdoserings är osannolik eftersom dropparna appliceras lokalt i ögat.

Om du har glömt att använda Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar

Använd 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 Oftan Dexa-Chlora orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar tolereras i allmänhet väl. I samband med appliceringen kan övergående sveda förekomma.

Långvarig behandling kan orsaka förhöjt ögontryck. Om ögondropparna används kontinuerligt under flera månader kan sår eller grumlingar utvecklas i hornhinnan.

Vid användning av kloramfenikol, speciellt vid långvarig användning, har det rapporterats mycket sällsynta fall av nedsatt bennäringsfunktion (minskat antal vita och röda blodkroppar).

Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel.

Bensalkoniumklorid kan ge upphov till ögonirritation.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Förvaring av Oftan Dexa-Chlora-ögondroppar

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
- Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En öppnad flaska bör förbrukas inom 28 dagar.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är dexametason 1 mg/ml (dexametasonnatriumfosfat 1,32 mg/ml), kloramfenikol 2 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 40 mikrog/ml, borsyra, borax, dinatriumedetat, polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller svagt gul lösning.

Genomskinlig plastflaska, vit skruvkork av plast. Förpackningsstorlek: 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

Tillverkare

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tammerfors

Denna bipacksedel ändrades senast

16.03.2020