

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

OFTAN[®] DEXA 1 mg/ml silmätipat, liuos Deksametasoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, ks. Kohta 4..

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oftan Dexa -silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Oftan Dexa -silmatippoja
3. Miten Oftan Dexa -silmatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftan Dexa -silmatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oftan Dexa on ja mihin sitä käytetään

Oftan Dexa -silmätipat sisältävät deksametasonia. Se on kortisonin kaltainen lääke, joka lievittää tulehdusta ja allergiaoireita sekä vähentää kipua silmässä.

Oftan Dexa -silmatippoja käytetään muiden kuin bakteerien aiheuttamien silmätulehdusten (esimerkiksi allergioiden ja värikalvon tulehdusten) hoitoon. Niitä voidaan käyttää myös silmävammojen yhteydessä ja silmäleikkausten jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Dexaa

Älä käytä Oftan Dexa -silmatippoja

- jos olet allerginen (yliherkkä) deksametasonille tai Oftan Dexan jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on silmätuberkuloosi
- jos sinulla on virusten tai sienien aiheuttama silmätulehdus
- jos silmissäsi on haavaumia
- ilman bakteerilääkettä, jos sinulla on märkivä silmätulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Oftan Dexa -silmatippojen suhteen.

Pitkäaikainen (yli kaksi viikkoa) deksametasonin käyttö voi kohottaa silmänpainetta. Sarveiskalvovaurioiden paraneminen voi hidastua.

Oftan Dexa -hoidon lisäksi märkivien silmätulehdusten hoitoon tulee käyttää bakteerilääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Oftan Dexa Muut samanaikaisesti käytetyt lääkkeet eivät merkittävästi vaikuta Oftan Dexa -hoidon tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tärkeää tietoa Oftan Dexa -silmätippojen sisältämistä aineista

Oftan Dexa -silmätipat sisältävät säilytysaineena bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa värimuutoksia piilolinssihin. Jos piilolinssien käyttö on välttämätöntä Oftan Dexa -hoidon aikana, linssit tulee poistaa ennen lääkkeen antoa ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua.

3. Miten Oftan Dexaa käytetään

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Käytä Oftan Dexa -silmätippoja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on 1–2 tippaa silmään (silmiin) aluksi tunnin välein, sitten 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 useaa lääkettä samaan silmään, odota eri tippojen välillä vähintään 5 minuuttia.

Jos käytät enemmän Oftan Dexa -silmätippoja kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska tippoja käytetään paikallisesti silmään.

Jos unohdat käyttää Oftan Dexa –silmätippoja

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 -silmätipatkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Oftan Dexa -silmätipat ovat yleensä hyvin siedettyjä. Silmätippojen tiputtamisen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää kirvelyä.

Pitkäaikaisessa käytössä silmänpaine voi nousta. Jos silmätippoja käytetään useita kuukausia yhtäjaksoisesti, sarveiskalvoon voi tulla haavaumia tai samentumia.

Oftan Dexa -silmätipat 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.

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 Fimean www-sivuston kautta:

www.fimea.fi

tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Oftan Dexan 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.
- Avattua pulloa voi säilyttää alle 25°C:ssa .
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oftan Dexa –silmätipat sisältävät

- Vaikuttava aine on deksametasoni 1 mg/ml (deksametasoninatriumfosfaatti 1,32 mg/ml).
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 40 mikrog/ml, boorihappo, booraksi, dinatriumedetaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön liuos.

Läpinäkyvä muovinen pullo, muovinen kierrekorkki. Pakkauskoko: 5 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

08.08.2016

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>, ja Fimean verkkosivulla, <http://www.fimea.fi>.

Bipacksedel: Information till användaren

OFTAN® DEXA 1 mg/ml ögondroppar, lösning Dexametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 finns information om följande:

1. Vad Oftan Dexa-ögondroppar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Dexa-ögondroppar
3. Hur du använder Oftan Dexa-ögondroppar
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Oftan Dexa-ögondroppar
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oftan Dexa är och vad det används för

Oftan Dexa-ögondroppar innehåller dexametason. Det är ett läkemedel som påminner om kortison och som dämpar inflammation och allergiska symtom samt lindrar smärta i ögat.

Oftan Dexa-ögondroppar används vid behandling av ögoninflammationer som orsakats av någonting annat än bakterier (exempelvis allergi och regnbågshinneinflammation). De kan även användas i samband med ögonskador och efter ögonoperationer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Dexa

Använd inte Oftan Dexa-ögondroppar

- om du är allergisk (överkänslig) mot dexametason eller mot något av övriga innehållsämnen i Oftan Dexa
- om du har tuberkulos i ögat
- om du har en ögoninflammation orsakad av virus eller svamp
- om du har sår i ögonen
- utan antibakteriella läkemedel om du har en varig ögoninflammation.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Oftan Dexa-ögondroppar.

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

Läkningen av hornhineskador kan fördröjas.

Vid ögoninflammationer med varbildning behövs utöver Oftan Dexa-behandling även antibakteriella läkemedel.

Andra läkemedel och Oftan Dexa

Andra läkemedel som används samtidigt påverkar inte nämnvärt effekten av Oftan Dexa. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Viktig information om något innehållsämne i Oftan Dexa-ögondroppar

Oftan Dexa-ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Bensalkoniumklorid kan orsaka missfärgning av kontaktlinser. Om användning av kontaktlinser inte kan undvikas under behandlingen med Oftan Dexa, skall linserna avlägsnas innan läkemedlet appliceras och inte återinsättas förrän efter 15 minuter.

3. Hur du använder Oftan Dexa

Läkemedlet är avsett endast för behandling av ögonen. Använd alltid Oftan Dexa-ögondroppar enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 1–2 droppar i ögat (ögonen) till en början med en timmes intervall, därefter 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 spegeln)

Applicering:

1. 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 använt för stor mängd av Oftan Dexa-ögondroppar

Överdoserering är osannolik eftersom dropparna appliceras lokalt i ögat.

Om du har glömt att använda Oftan Dexa-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-ögondroppar orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Oftan Dexa-ögondroppar tolereras i allmänhet väl. I samband med appliceringen av dropparna kan övergående sveda och dimsyn förekomma.

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

Oftan Dexa-ögondropparna 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Finlands Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea, webbplats <http://www.fimea.fi>

eller

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Förvaring av Oftan Dexa

- 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.

- Den öppnade flaskan kan förvaras vid högst 25°C.
- 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametason 1 mg/ml (dexametasonnatriumfosfat 1,32 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 40 mikrog/ml, borsyra, borax, dinatriumedetat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

Genomskinlig plastflaska, skruvkork av plast. Förpackningsstorlek: 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

Denna bipacksedel ändrades senast

08.08.2016

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>, och på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>.

