

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OFTAN STARINE 0,5 mg/ml

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tetrahydrotsoliinihydrokloridi (tetrytsoliini) 0,5 mg/ml

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi millilitra silmätippaliuosta sisältää 0,04 mg bentsalkoniumkloridia ja yksi tippa sisältää noin 0,001 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Silmän ärsytystilat ja punoitus. Allergiset ja erityyppiset krooniset konjunktiviitit. Tuulen, pölyn, savun tai jonkin muun fyysikaalisen tekijän sekä heinänuhan tai jonkin muun siitepölyallergian aiheuttama sidekalvon ärsytystila.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille 1–2 tippaa silmään/silmiin tarvittaessa 2–4 kertaa vuorokaudessa (enintään joka 6. tunti). Lapsille 1 tippa silmään/silmiin 2–3 kertaa vuorokaudessa. Valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Yliherkkyys muille imidatsoliinijohdoksille. Ahdaskulmaglaukooma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on silmäinfektio tai krooninen silmäsairaus, kuten glaukooma. Mikäli oireet eivät lieviy kolmen vuorokauden aikana, potilaan tulisi keskeyttää lääkitys ja ottaa yhteys lääkäriin.

Tetrytsoliinin nieleminen voi johtaa vaaralliseen verenkiertoelimistön, hengityselinten ja keskushermoston lamaantumiseen. Tämän vuoksi on korostettava, että tuote on pidettävä lasten ulottumattomissa.

Tetrytsoliini voi peittää Hornerin sydrooman oireita kuten ptoosia ja mioosia.

Bentsalkoniumkloridi

Oftan Starine -silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia säilytysaineena. Piilolinssit tulee poistaa ennen lääkkeen annostelua ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridin tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinsejä.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo voi olla vaurioitunut. Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tetrytsoliini voi runsaasti käytettynä lisätä muiden sympatomimeettien ja monoamiinioksidaasin estäjien vaikutusta. Tällä on merkitystä erityisesti, jos potilaalla on hypertyreosi, verenpainetauti, vakava sydänsairaus tai diabetes.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tetrytsoliinin kulkeutumisesta istukan läpi tai äidinmaitoon ei ole tutkimustietoa. Kontrolloituja tutkimusta raskaana olevilla naisilla ei ole julkaistu. Vaikka systeeminen imeytyminen on vähäistä ja näin ollen vaikutukset sikiöön ja imeväiseen ovat epätodennäköisiä, tulee valmisteiden käytössä raskauden ja imetyksen aikana noudattaa erityistä varovaisuutta. Lääkkeen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana tulee keskustella lääkärin kanssa, ja sen yhtäjaksoinen käyttö suositellaan rajoitettavaksi 4 päivään.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Oftan Starine ei oikein annosteltuna vaikuta ajokykyyn eikä tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä, jos lääkettä käytetään lyhytaikaisesti ja suositeltuina annoksina. Ohimenevää kirvelyä voi esiintyä silmässä tipan annon yhteydessä. Yliannostus ja pitkäaikainen käyttö voivat lisätä sidekalvon ärsytysoireita ja aiheuttaa kuivasilmäisyyttä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

Tetrytsoliini on sympatomimeetti ja voi siten aiheuttaa verenpaineen nousua, sydämen tykytystä tai reaktiivista bradykardiaa, hikoilua ja päänsärkyä. Muita mahdollisia yliannostusoireita ovat väsymys, heikotus, huimaus, levottomuus sekä uni- ja näköhäiriöt. Yliannostusoireet ovat lapsilla ja vanhuksilla todennäköisempiä kuin muilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sympatomimeetit, ATC-koodi: S01GA02.

Oftan Starine -silmätippojen vaikuttava aine tetrytsoliini on imidatsoliinijohdos ja sympatomimeettinen aine, joka stimuloi suoraan perifeeristen verisuonten seinämien sileän lihaksen alfareseptoreita. Nämä ovat pääasiassa alfa-1-tyyppisiä. Vaikutus beeta-2- ja H₂-reseptoreihin on vähäinen ja peittyvä. Kokonaisvaikutuksena nähdään pienten valtimoiden supistuminen. Sidekalvojen verestys häviää, luomien turvotus heikkenee ja kyyneleritys vähenee muutamassa minuutissa lääkkeen annon jälkeen. Vaikutus kestää usean tunnin ajan tetrytsoliinisilmätippa-annoksen jälkeen. Oftan Starine lieventää myös ärtyneen silmän kirvelyä ja kutinaa. Tämän arvellaan johtuvan tulehdusmediaattorien pitoisuuden laskusta silmän pinnalla; voimakkaassa vasokonstriktiassa arteriolien seinämät ovat vähemmän permeaabeleja. Mydriaattinen vaikutus on minimaalinen. Joskus saattaa sidekalvolla esiintyä reaktiivista hyperemiaa verisuonia supistavan vaikutuksen ohimentyä. Tetrytsoliinia käytetään myös nenätipoissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Tetrytsoliini vaikuttaa paikallisesti sidekalvossa, skleerassa sekä kyynelteiden ja nenän limakalvoilla. Se imeytyy limakalvoilta systeemiverenkiertoon, mutta annoksen pienuuden ansiosta vaikutukset verenkiertoelimistöön ja keskushermostoon ovat harvinaisia. Tetrytsoliini sitoutuu hetkessä paikallisesti adrenergisiin reseptoreihin, ja kliiniset vaikutukset ovat havaittavissa 4–8 tunnin ajan. Systeemisestä verenkierrosta tetrytsoliini eliminoituu hitaasti muiden imidatsoliinien tapaan pääasiassa maksassa tapahtuvan metabolian kautta. Näennäinen eliminaation puoliintumisaika plasmassa saattaa olla vuorokausia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Systeemisesti annettuna tetrytsoliinilla on positiivinen krono- ja inotrooppinen vaikutus kaniiniin ja rotan sydämeen. Perifeerispainotteisesta vasokonstriktiosta ja minuuttivolumin kasvusta on seurauksena verenpaineen nousu. Tetrytsoliinin on todettu hidastavan kanan hengitysteiden värekarvojen kehittymistä. Marsulla se stimuloi histamiini-2-reseptoreita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi

Boorihappo, booraksi

Glyseroli

Natriumkloridi

Natriumedetaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

2 vuotta.

Avatun pullon kesto aika on 28 päivää.

6.4. Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15 °C –25 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen muovinen (HDPE) korkki.

Pakkauskoko: 10 ml.

6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5298

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.4.1968 / 24.2.1999 / 17.3.2004 / 12.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

OFTAN STARINE 0,5 mg/ml

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Tetrahydrozolinhydroklorid (tetryzolin) 0,5 mg/ml

Hjälpämne med känd effekt:

1 milliliter ögondroppslösning innehåller 0,04 mg bensalkoniumklorid och en droppe cirka 0,001 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Irritation och rodnad i ögat. Allergisk och olika typer av kronisk konjunktivit. Konjunktival irritation orsakad av vind, damm, rök eller någon annan fysikalisk faktor samt hösnuva eller någon annan pollenallergi.

4.2 Dosering och administreringsätt

För vuxna 1–2 droppar i ögat/ögonen vid behov 2–4 gånger dagligen (högst var 6 timme). För barn 1 droppe i ögat/ögonen 2–3 gånger dagligen. Produkten rekommenderas inte för barn under 2 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Överkänslighet mot andra imidazolinderivat. Trångvinkelglaukom.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet bör iakttas om patienten har en ögoninfektion eller kronisk ögonsjukdom såsom glaukom. Om symptomen inte lindras inom tre dygn ska patienten avbryta medicineringen och kontakta läkare.

Förtäring av tetryzolin kan leda till farlig förlamning av cirkulationssystemet, andningsorganen och centrala nervsystemet. Det måste därför betonas att produkten ska förvaras utom räckhåll för barn.

Tetryzolin kan maskera symtomen på Horners syndrom såsom ptos och mios.

Bensalkoniumklorid

Oftan Starine innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Kontaktlinserna ska tas bort före administreringen av läkemedlet och sättas tillbaka tidigast efter 15 minuter. Det är känt att bensalkoniumklorid färgar mjuka kontaktlinser.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation och symtom på torra ögon och kan påverka tårvätskeytan och hornhinnans yta. Försiktighet ska iaktas vid användning av produkten hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter bör övervakas vid långvarig användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tetryzolin kan, när det används i större utsträckning öka effekten av andra sympatomimetika och monoaminoxidashämmare. Detta är särskilt viktigt om patienten har hypertyreos, högt blodtryck, allvarlig hjärtsjukdom eller diabetes.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det saknas forskningsdata om tetryzolin passerar genom placentan eller i bröstmjolk. Inga kontrollerade undersökningar på gravida kvinnor har publicerats. Även om systemisk absorption är ringa och effekten på fostret och spädbarnet därför är osannolikt ska särskild försiktighet iaktas under graviditet och amning. Läkemedlets användning under graviditet och amning bör diskuteras med läkaren och det rekommenderas att dess kontinuerliga användning begränsas till 4 dagar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oftan Starine rätt doserad har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller utföra uppgifter som kräver precision.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är osannolika om läkemedlet används kortvarigt och i rekommenderade doser. Övergående sveda kan förekomma i ögat vid administrering av droppen. Överdoser och långvarig användning kan öka symtomen på konjunktival irritation och orsaka torra ögon.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplatsen: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Tetryzolin är ett sympatomimetikum och kan därför orsaka hypertoni, hjärtklappning, eller reaktiv bradykardi, svettning och huvudvärk. Andra eventuella symtom på överdosering är trötthet, svaghet, yrsel, rastlöshet och sömn- och synproblem. Symtomen på överdosering är mer sannolika hos barn och äldre än hos andra.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sympatomimetika, ATC-kod: S01GA02.

Det verksamma ämnet i Oftan Starine, tetryzolin, är ett imidazolinderivat och ett sympatomimetikum som direkt stimulerar alfa-receptorerna i de perifera blodkärlens glatta muskelvägg. Dessa är huvudsakligen typ alfa-1. Effekten på beta-2 och H2-receptorer är liten och överlappande. Den övergripande effekten ses i sammandragningen av de små artärerna. Konjunktival hyperemi försvinner, reducerar svullnad i ögonlocken och tårproduktion minskar inom några minuter efter administrering av läkemedlet. Effekten varar i flera timmar efter en dos av tetryzolin ögondroppar. Oftan Starine lindrar även sveda och klåda i det irriterade ögat. Detta tros bero på en minskning av koncentrationen inflammatoriska mediatorer på ögats yta; vid svår vasokonstriktion är artäriolernas väggar mindre permeabla. Den mydriatiska effekten är minimal. Ibland kan reaktiv hyperemi förekomma på bindhinnan efter att den kärksammandragande effekten har avtagit. Tetryzolin används även som näsdroppar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tetryzolin verkar lokalt i bindhinnan, sklera och på slemhinnorna i tårkanalen och näsan. Det absorberas från slemhinnorna in i den systemiska cirkulationen, men på grund av den låga dosen är effekterna på cirkulationssystem och centrala nervsystemet sällsynta. Tetryzolin binds omedelbart lokalt till adrenerga receptorer och de kliniska effekterna kan observeras i 4–8 timmar. Från det systemiska cirkulationen elimineras tetryzolin liksom andra imidazoliner, långsamt främst genom levermetabolism. Den synbara elimineringshalveringstiden i plasma kan vara flera dagar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Tetryzolin, administrerat systemiskt, har en positiv krono- och inotrop effekt på hjärtat hos kanin och råtta. Perifer vasokonstriktion och ökad minutvolym har som följd en ökning av blodtrycket. Tetryzolin har visat sig bromsa utvecklingen av respiratoriska flimmerhår hos höna. Hos marsvin stimuleras histamin-2-receptorerna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Borsyra, borax

Glyserol

Natriumklorid
Natriumedetat
Vatten för injektionsvätskor.

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

2 år.

Öppnad flaskas hållbarhet är 28 dagar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15 °C –25 °C). Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig flaska av plast (LDPE), vit skruvkork av plast (HDPE).

Förpackningsstorlek: 10 ml.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5298

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

03 april 1968/24 februari 1999/17 mars 2004/12 december 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.12.2021