

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oftan Flurekain 1,25 mg/ml + 3 mg/ml -silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen millilitra sisältää 1,25 mg fluoreseiinatriumia ja 3 mg oksibuprokaiinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Keltainen (fluoresoiva), kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä partikkeleita.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ainoastaan diagnostiseen käyttöön tarkoitettu lääke.

Silmänpainemittaukset. Sarveiskalvon epiteelivaurioiden tutkiminen.

Sopii käytettäväksi lapsille, nuorille ja aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja lapset: 1–2 tippaa silmään. Silmän pinta puutuu silmänpaineen mittausta varten minuutin kuluessa.

Antotapa

Silmän pinnalle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Yliherkkyys muulle para-aminobentsoeryhmän paikallispuudutteelle. Yliherkkyys parabeeneille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien anafylaktisia reaktioita, on esiintynyt harvoissa tapauksissa.

Silmän hieromista puudutevaikutuksen aikana tulee välttää. Puudutettu silmä tulee suojata pölyltä ja bakteerikontaminaatiolta. Kaikentyypiset piilolinssit tulee ottaa pois ennen silmätippojen käyttöä. Piilolinssijä voi käyttää tunnin kuluttua silmätippojen käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Oksibuprokaiini voi heikentää sulfonamidien antimikrobista vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Oksibuprokaiini- tai fluoreseiinisilmätippojen raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole tutkimustietoa. Prekliinisten tutkimustietojen perusteella fluoreseiini vaikuttaa kulkeutuvan istukan läpi (ks. kohta 5.3). Fluoreseiinilla ei ole todettu haittavaikutuksia rotan tai kanin sikiöihin. Koska tutkimustietoa käytöstä ihmisille ei ole, Oftan Flurekain -silmatippoja tulee käyttää raskauden aikana ainoastaan mikäli käyttö on selvästi tarpeen.

Imetys

Fluoreseiini erittyy äidinmaitoon. Kun Oftan Flurekain -silmatippoja annostellaan silmän pinnalle, on kuitenkin epätodennäköistä, että äidinmaitoon erittyvä fluoreseiinimäärä aiheuttaisi imeväiselle kliinisiä oireita. Oksibuprokaiinin erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tutkimustietoa.

Varotoimenä suositellaan imetyksen keskeyttämistä, mikäli Oftan Flurekain -silmatippojen käyttö on välttämätöntä.

Hedelmällisyys

Oftan Flurekain -silmatippojen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkimustietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Oftan Flurekain -silmatipoilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttöön, koska valmiste saattaa aiheuttaa ohimenevän näön sumenemisen. Potilaita on neuvottava olemaan ajamatta tai käyttämättä koneita, ennen kuin heidän näkönsä on normalisoitunut.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Suurin osa haittavaikutuksista ilmenee välittömästi Oftan Flurekain -silmatippojen antamisen jälkeen. Antamisen jälkeen saattaa ilmetä silmän ärsytystä ja näön sumenemista. Puudutevaikutuksen hävittyä silmässä voi esiintyä roskantunnetta. Haittavaikutukset johtuvat pääasiassa oksibuprokaiinista.

Yhteenveto haittavaikutuksista

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): silmän ärsytys, ros kantunne silmässä, toistuvassa käytössä sarveiskalvon pinnallinen vaurio.

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): yliherkkyysoireet (mukaan lukien anafylaktinen reaktio), sarveiskalvon turvotus, sarveiskalvon värjäytyminen, fibrinoosi iriitti, bradykardia, hypotensio, huimaus ja pahoinvointi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): näön sumeneminen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköinen Oftan Flurekain -silmätippojen silmään antamisen yhteydessä. Mikäli yliannostus tapahtuu, hoito on oireenmukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: väriaineet, ATC-koodi: S01JA51.

Oftan Flurekain sisältää fluoreseiinia, joka on hydroksiksanteeniväriaine, sekä oksibuprokaiinia, joka on esterirakenteinen paikallispuudute. Puudutevaikutus alkaa minuutin kuluessa ja on täysin hävinnyt noin tunnin kuluttua.

Fluoreseini emittoi keltavihreää valoa siniselle valolle altistettaessa. Vesiliukoisena se ei läpäise ehjää sarveiskalvoepiteeliä, mutta vauriokohdissa se pääsee diffundoitumaan stroomaan. Fluoreseini on biologisesti inertti aine. Silmätippojen lisäksi sitä käytetään laskimonsisäisenä diagnostisena aineena esimerkiksi verkkokalvon kapillaarivaurioiden tutkimisessa. Oftan Flurekain -silmätippoja voidaan käyttää ainoastaan silmän pinnalle.

Oksibuprokaiini (benoksinaatti) on para-aminobentsoehapon johdos ja muistuttaa rakenteeltaan ja vaikutuksiltaan prokaiinia. Se estää hermoimpulssin johtumisen salpaamalla solukalvon natriumkanavia. Oksibuprokaiini ei vaikuta mustuaiseen kokoon.

5.2 Farmakokinetiikka

Fluoreseiini imeytyy vain vähäisessä määrin oraalisesti annettuna. Määrää, joka imeytyy systeemisesti, kun valmistetta annetaan paikallisesti silmään, ei tunneta tarkasti, mutta se lienee merkityksetön. Laskimonsisäisen annon jälkeen 80–90 % fluoreseiinista sitoutuu plasman proteiineihin ja diffundoituu kudoksiin muutamassa minuutissa. Aine glukuronidoiduu maksassa. Metaboliitti poistuu pääosin munuaisten kautta. Keskimääräinen jakautumistilavuus on 0,1 l/kg, ja eliminaation puoliintumisaika plasmassa on alle tunti.

Oksibuprokaiini imeytyy erittäin hyvin sarveiskalvoepiteeliin. Kolmen minuutin kuluttua antamisesta (1-prosenttinen liuos) lääkeaineen pitoisuus sarveiskalvoepiteelissä on 0,7 mg/ml ja sarveiskalvostroomassa 75 µg/ml. Lääkeaine diffundoituu nopeasti, ja 15 minuutin kuluttua pitoisuudet sarveiskalvossa ovat pienentyneet yhteen kolmasosaan. Osa silmään paikallisesti annetusta lääkeaineesta saattaa imeytyä systeemivereenkiertoon kyyneltiehyeiden, nenän limakalvojen, nenänielun ja ruuansulatuskanavan alueelta. Suun kautta annettu oksibuprokaiini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti. Se hydrolysoituu nopeasti plasmassa pseudokoliiniesteraasin vaikutuksesta. Systeemisesti annetusta annoksesta 92 % erittyy virtsaan yhdeksän tunnin kuluessa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Laskimonsisäisesti annetun fluoreseiininatriumin on todettu läpäisevän istukan rotilla. Teratogeenisiä vaikutuksia ei ole havaittu toistettujen laskimonsisäisten tai pakkosyötettyjen fluoreseiininatriummannosten jälkeen rotilla tai kaneilla. Fluoreseiininatriumin karsinogeenisuudesta ei ole tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Klooributanolihiemihydraatti
Natriumkloridi
Povidoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta.
Avattu pullo: 28 päivää säilytettäessä alle 25 °C.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).
Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Valkoinen muovinen (PP) pullo, jossa on läpinäkyvä muovinen (PP) tiputin ja keltainen muovinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkauskoko: 5 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
NüTTYhaankatu 20
33720 Tampere, Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

35076

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.04.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.05.2018