

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OFTAN A-PANT silmävoide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

A-vitamiini (retinolipalmitaatti) 20 IU/g.  
Dekspantenoli 20 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmävoide.

Vaalea, pehmeä, läpikuultava voide.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Silmän side- ja sarveiskalvon vierasesineen poiston jälkihoito ja eri syistä johtuvat sarveiskalvon eroosiot. Side- ja sarveiskalvosyöpymien jälkihoito. Krooniset, mutta ei bakteriellit keratoconjunctiviitit. Kuivasilmäisyys, luomien epätäydellinen sulkeutuminen ja keratoconjunctivitis sicca. Silmän pinnan kuivumisesta aiheutuvat keratiitit, kuten neuroparalyttinen keratiitti.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Tavanomainen kerta-annos on noin 1 cm voidetta.

#### Antotapa

Silmään (silmiiin) alaluomitaskuun useita kertoja päivässä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille Yliherkkyys villa-alkoholeille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Oftan A-Pant -silmävoidetta ei tule yksinään käyttää märkäisessä konjunktiviitissa.

Oftan A-Pant -silmävoidetta ei suositella käytettäväksi piilolinssien kanssa.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Oftan A-Pant -silmävoiteen vaikuttavat aineosat ovat vitamiineja. Tuotetta voi käyttää raskauden ja

imetyksen aikana annostusohjetta noudattaen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Oftan A-Pant –silmävoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Ohimenevää kirvelyä silmässä ja näön sumenemista voi esiintyä voiteen laiton yhteydessä.

##### 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 joko kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta, [www-sivusto www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

tai

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

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostuksesta ei tiedetä aiheutuneen haittavaikutuksia.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut silmätautiin lääkkeet, ATC-koodi: S01XA02

Oftan A-Pantin vaikuttavat aineet ovat elimistölle välttämättömiä vitamiineja. A-vitamiini on rasvaliukoinen vitamiini, jota esiintyy ravinnossa eri muodoissa. Näistä biologisesti aktiivisin on retinoli (A<sub>1</sub>-vitamiini). Aikuisen päivittäinen, ravinnon mukana saatava A-vitamiinitarve on 5000 IU. A-vitamiini on välttämätön mm. solujen uudistumisessa, epiteelin kasvussa ja valon aistimisessa retinassa.

Dekspantenoli on pantoteenihapon biologisesti aktiivisen dekstroisomeerin alkoholijohdos. Pantoteenihappo kuuluu B-vitamiineihin, ja se on koentsyymi A:n rakenneosana. Pantoteenihappoa tarvitaan erityisesti epiteelisoluissa.

A-vitamiini ja pantoteenihappo edistävät konjunktivan ja kornean epiteelin uusiutumista. Oftan A-Pant -silmävoiteella voidaan nopeuttaa ja suojata silmän side- ja sarveiskalvon epiteelin vaurioiden paranemista. Valmisteella on myös silmän pintaa kostuttava ja voiteleva vaikutus.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Sekä A-vitamiini että pantoteenihappo imeytyvät nopeasti ja käytännössä täydellisesti suun kautta otettuina. Aineiden jakaantumistilavuus on suuri. A-vitamiinia kertyy maksaan, joten näennäinen jakaantumistilavuus on vaihteleva. Retinoli erittyy glukuronidikonjugaatteina. Oftan A-Pant -silmävoiteesta kornean läpi silmään imeytyy vaikuttavia aineita hyvin vähän, koska annos on pieni (ks. 5.3). Lääkkeen vaikutuspaikka on silmän pinta.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

A-vitamiinin yliannostuksesta voi aiheutua oireita, mikäli päivittäinen annos suun kautta on kuukausien ajan yli 4000 IU/kg. Toksisena kerta-annoksena pidetään annosta 25000 IU/kg. A-vitamiini imeytyy istukan läpi ja on suurina annoksina eläimillä teratogeeninen. Pantoteenihappo on käytännössä myrkytön. Sillä ei ole todettu olevan teratogeenista tai mutageenista vaikutusta. Kerta-annoksessa Oftan A-Pant -silmävoidetta on A-vitamiinia n. 0,4 IU ja dekspantenolia n. 0,4 mg.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Nestemäinen parafiini  
Glyseroli  
Villa-alkoholit  
Setostearyylialkoholi  
Valkovaseeliini

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

Avattua voideputkea voi säilyttää alle 25°C:ssa. Avatun voideputken kesto aika on 28 päivää.

### **6.4 Säilytys**

Säilytys jääkaapissa (2°C – 8°C).

Ei saa jäätyä.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)**

Polyfoil voideputki.

Pakkaus koko: 3,5 g.

### **6.6 Erityiset varoimet hävittä miselle ja muut käsittelyohjeet**

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteessa.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Suomi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

7085

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivä: 16 heinäkuuta 1975

Uudistamisen viimeisin päivä: 19 helmikuuta 2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.08.2019

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

OFTAN A-PANT ögonsalva

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

A-vitamin (retinolpalmitat) 20 IU/g.

Dexpantenol 20 mg/mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögonsalva

Ljus, mjuk, transparent salva.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling efter avlägsnandet av främmande kropp på ögats konjunktiva och kornea och erosion av kornea av olika orsaker. Efterbehandling av konjunktiva- och korneakorrosion. Kroniska men inte bakteriella keratokonjunktiviter. Torra ögon, ofullständig slutning av ögonlocken och keratoconjunctivitis sicca. Olika former av keratit som beror på att ögats yta är torr, till exempel neuroparalytisk keratit.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Vanlig engångsdos är ca 1 cm salva.

#### Administreringsätt

I ögat (ögonen) i ögonlocksfickan flera gånger per dygn.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.  
Överkänslighet mot ullfettalkoholer.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Oftan A-Pant-ögonsalva bör inte användas som enda läkemedel vid behandling av varig konjunktivit.

Användning av Oftan A-Pant-ögonsalva rekommenderas inte tillsammans med kontaktlinser .

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ej relevant

### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

De aktiva substanserna i Oftan A-Pant ögonsalva är vitaminer. Produkten kan användas under graviditet och amning i enlighet med doseringsanvisningarna.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Oftan A-Pant har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

När salvan appliceras kan övergående sveda och dimsyn förekomma.

##### 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 via det nationella rapporteringssystemet webbplats:

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

eller

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Inga överdoseringsbiverkningar är kända.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar, ATC-kod: S01XA02

Oftan A-Pants aktiva substanser är vitaminer som är nödvändiga för kroppen. A-vitamin är ett fettlösligt vitamin som finns i näring i olika former. Av dessa är retinol det biologiskt aktivaste (A<sub>1</sub>-vitamin). En vuxen persons dagliga A-vitaminbehov via kosten är 5 000 IU. A-vitamin är nödvändigt för bl.a. cellförnyelse, epiteltillväxt och förnimmelse av ljus i retina.

Dexpantenol är ett alkoholderivat av den biologiskt aktiva dextroisomeren av pantotensyra. Pantotensyra är ett av B-vitaminerna och utgör en beståndsdel av koenzym A. Pantotensyra behövs speciellt i epitelcellerna.

A-vitamin och pantotensyra främjar förnyelsen av epitelet i konjunktiva och kornea. Med Oftan A-Pant ögonsalva kan läkningen av skador på ögats konjunktiva och kornea för snabbas och skyddas. Preparatet har också en fuktande och smörjande effekt på ögats yta.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Både A-vitamin och pantotensyra absorberas snabbt och i praktiken fullständigt då de tas genom munnen. Substansernas distributionsvolym är stor. A-vitamin samlas i levern varför den skenbara distributionsvolymen är fluktuerande. Retinol utsöndras som glukuronidkonjugater. Mycket små mängder av de aktiva substanserna i Oftan A-Pant ögonsalva absorberas genom kornea, då dosen är

liten (se 5.3). Läkemedlets verkningsställe är ögats yta.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Symtom kan uppträda på grund av överdosering av A-vitamin, om den dagliga dosen genom munnen är över 4 000 IU/kg under flera månader. Den toxiska engångsdosen anses vara en dos på 25 000 IU/kg. A-vitamin absorberas genom placentan och är teratogent hos djur om det ges i stora doser. Pantotensyra är i praktiken giftfri. Den har inte funnits ha teratogena eller mutagena effekter. I en engångsdos Oftan A-Pant ögonsalva finns ca 0,4 IU A-vitamin och ca 0,4 mg dexpantenol.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Flytande paraffin, glycerol, ullfettalkoholer, cetostearylalkohol, vitt vaselin.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

Öppnad tub kan förvaras under 25 °C.

Öppnad tub ska användas inom 28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C– 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Polyfoil tub.

Förpackningsstorlek 3,5 g.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Särskilda anvisningar för destruktion i bipacksedeln.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Santen Oy  
Nüittyhaankatu 20  
33720 Tammerfors  
Finland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7085

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 16 juli 1975

Datum för den senaste förnyelsen: 19 februari 2009

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

19.08.2019