

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 keratokonjunktiviitit. Kuivasilmäisyys, luomien epätäydellinen sulkeutuminen ja keratoconjunctivitis sicca. Silmän pinnan kuivumisesta aiheutuvat keratiitit, kuten neuroparalyttinen keratiitti.

4.2 Annostus ja antotapa

Silmään (silmiin) alaluomitaskuun useita kertoja päivässä. Tavanomainen kerta-annos on noin 1 cm voidetta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineelle. 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 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 laitton yhteydessä.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta ei tiedetä aiheutuneen haittavaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut silmätautien 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 (A₁-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 rakenneosa.

Pantoteenihappoa tarvitaan erityisesti epiteelisoluissa.

A-vitamiini ja pantoteenihappo edistävät konjunkttiivin 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
Valkovaseliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

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

6.4 Säilytys

Jääkaapissa (2°C – 8°C).

Ei saa jäätyä.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Polyfoil voideputki.

Pakkauskoko: 3,5 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteessa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Nüttyhaankatu 20
33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7085

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.07.1975 / 5.10.1999/ 02.09.2004 / 19.2.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.03.2017