

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OFTAN STARINE 0,5 mg/ml

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tetrahydrotsoliinihydrokloridi (tetrytsoliini) 0,5 mg/ml

Säilytysaine: bentsalkoniumkloridi 40 mikrog/ml

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 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 lieydy kolmen vuorokauden aikana, potilaan tulisi keskeyttää lääkitys ja ottaa yhteys lääkäriin.

Oftan Starine -silmätipat sisältävät säilytysaineenaan bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmän ärsytysoireita. Bentsalkoniumkloridi saattaa saostua pehmeiden piilolinssien sisään. Piilolinssit tulee ottaa pois ennen lääkkeen tiputtamista ja tiputtamisen jälkeen pitäisi odottaa 15 minuuttia ennen piilolinssien takaisin asettamista.

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

Tetrytsoliini voi peittää Hornerin sydrooman oireita kuten ptoosia ja mioosia.

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 Fertilitteetti, 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 valmisteen 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 koneiden käyttökykyyn

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.

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 vasokonstriktiossa arteriolien seinämät ovat vähemmän permeabeleja. 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 kaniinin 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 Kesto aika

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 (pakkauskoot)

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(T)

5298

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.4.1968 / 24.2.1999 / 17.3.2004 / 12.12.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.2.2011