

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Oftan Akvakol 5 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus kloramfenikoli**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Oftan Akvakol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Akvakol -silmatippoja
3. Miten Oftan Akvakol -silmatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftan Akvakol -silmatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Oftan Akvakol on ja mihin sitä käytetään**

Oftan Akvakol -silmatipat sisältävät kloramfenikolia. Se estää silmäinfektioita aiheuttavien bakteerien kasvun.

Oftan Akvakol -silmatipoilla hoidetaan silmän bakteeri-infektioita. Näitä silmatippoja voi käyttää myös infektioiden ehkäisyyn silmävammojen ja silmäleikkausten yhteydessä.

Tämä valmiste sopii sekä aikuisten että lasten käyttöön.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Akvakol -silmatippoja**

##### **Älä käytä Oftan Akvakol -silmatippoja**

- jos olet allerginen kloramfenikolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai jollakin sukulaisellasi on todettu verisairaus, esimerkiksi aplastinen anemia.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Oftan Akvakol -silmatippoja.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Oftan Akvakol**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos sinun on annosteltava samaan silmään useita lääkkeitä, odota vähintään 5 minuuttia eri lääkkeiden annostelun välillä. Silmävoide annostellaan silmään aina viimeisenä.

Älä käytä Oftan Akvakol -silmatippoja samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat lamata luuytimen toimintaa.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varovaisuutta on noudatettava kloramfenikolin käytössä raskauden ja imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Silmätippojen annostelu voi sumentaa näkökykyä hetkellisesti. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin näet taas selvästi. Jos olet epävarma jostakin, keskustele apteekkihenkilökunnan tai lääkärin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Piilolinssit**

Piilolinssien käyttöä infektoituneissa silmissä on vältettävä, sillä piilolinssit voivat hidastaa infektion paranemista tai pahentaa infektiota.

## **3. Miten Oftan Akvakol -silmätippoja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on aluksi yksi tippa 6–8 kertaa vuorokaudessa. Oireiden lievennyttyä annosta pienennetään asteittain.

### **Ennen tippojen laittamista:**

- Pese kädet.
- Valitse itsellesi luontevin asento silmätippojen annostelua varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä).

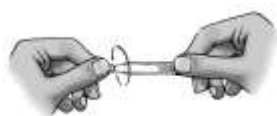
### **Tippojen laittaminen:**

Yhden kerta-annospakkauksen sisältämä liuos riittää molempien silmien hoitoon.

1. Irrota repäisyliuskasta yksi pakkaus ja varmista, että liuos on sen pohjalla.



2. Avaa pakkaus sen yläpäästä kääntämällä.



3. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pakkaus silmän yläpuolelle.



4. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pakkauksesta tippa silmään.



5. Sulje silmä ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan.



6. Heitä pakkaus ja siinä mahdollisesti jäljellä oleva liuos roskeen.

Jos käytät sekä silmätippoja että silmävoidetta, laita voide viimeisenä.

Jos käytät samaan silmään useaa lääkettä, odota eri valmisteiden annostelun välillä vähintään 5 minuuttia.

### **Käyttö lapsille**

Tätä lääkettä voi käyttää lapsille samaan tapaan kuin aikuisille.

#### *Lapsipotilaat*

Annostusta on ehkä muutettava vastasyntyneelle, koska tämänikäisellä lääkeainetta poistuu elimistöstä vähemmän aineenvaihdunnan kehittymättömyyden vuoksi ja koska annoksen suuruuteen liittyy haittavaikutusten riski. Hoito saa kestää enintään 10–14 päivää.

### **Jos käytät enemmän Oftan Akvakol -silmatippoja kuin sinun pitäisi**

Jos tiputat silmäsi liian monta tippaa, ylimäärä valuu pois eikä aiheuta erityisiä oireita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Oftan Akvakol -silmatippoja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Oftan Akvakol -silmätipat ovat yleensä hyvin siedettyjä.

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):**

- allergiset reaktiot
- ohimenevä silmä-ärsytys, kuten kutina, polttelu, pistelyn tunne tai silmän sidekalvon verekyys, superinfektiot.

##### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):**

- ääreishermoston sairaus (perifeerinen neuropatia)
- näköhermon tulehdus (optikusneuriitti).

##### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):**

- kaksi luuydinlaman tyyppiä: 1. annokseen liittyvä korjaantuva luuydinloma, johon liittyy luuytimen rakenteen muutoksia; 2. vaikea, pysyvä ns. aplastinen anemia (ei liity annokseen)
- allerginen silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti).

##### **Muut haittavaikutukset:**

Pienellä käyttäjäjoukolla on ilmennyt myös muita haittavaikutuksia, joiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tunneta:

- mahdollisesti henkeä uhkaavat allergiset (anafylaktiset) reaktiot
- kohtaustyyppinen äkillinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä (angioedeema); nokkosihottuma; rakkulainen, näppyläinen ja täplikäs ihotulehdus.

##### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Oftan Akvakol -silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Pussin avaamisen jälkeen: Avatussa pussissa olevia kerta-annospakkauksia voi säilyttää huoneenlämmössä (alle 25 °C). Säilytä kerta-annospakkaukset alkuperäisessä pussissa. Herkkä valolle.

Käytä kerta-annospakkaukset 28 päivän kuluessa laminaattipussin avaamisesta. Yksittäiset avatut kerta-annospakkaukset on käytettävä heti. Säiliö ja siinä mahdollisesti jäljellä oleva liuos on hävitettävä heti käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Oftan Akvakol sisältää**

- Vaikuttava aine on kloramfenikoli. Yksi millilitra silmätippaliuosta sisältää 5 mg kloramfenikolia.
- Muut apuaineet ovat boorihappo, booraksi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kirkas ja väritön tai hieman kellertävä liuos.

30 x 0,25 ml. Läpinäkyvä LDPE-kerta-annospakkaus, joka on paperipäällysteisessä, alumiini-polyeteenikalvopussissa.

### **Myyntiluvan haltija**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere

### **Valmistaja**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.3.2020**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Oftan Akvakol 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare kloramfenikol**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Oftan Akvakol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Akvakol
3. Hur du använder Oftan Akvakol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oftan Akvakol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Oftan Akvakol är och vad det används för**

Oftan Akvakol-ögondroppar innehåller kloramfenikol. Kloramfenikol motverkar tillväxt av bakterier som förorsakar ögoninfektioner.

Oftan Akvakol-ögondroppar används för behandling av ögoninfektioner förorsakade av bakterier. De kan även användas i infektionsförebyggande syfte i samband med ögonskador och ögonoperationer.

Läkemedlet kan användas av både vuxna och barn.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Akvakol**

**Använd inte Oftan Akvakol:**

- om du är allergisk mot kloramfenikol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du eller någon i din familj har konstaterats ha blodrubbingar, t.ex. aplastisk anemi.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oftan Akvakol.

**Andra läkemedel och Oftan Akvakol**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du behöver använda flera läkemedel i samma öga, ska du vänta minst 5 minuter mellan appliceringen av de olika läkemedlen. Ögonsalva ska alltid appliceras sist.

Använd inte Oftan Akvakol-ögondroppar samtidigt med läkemedel som kan försämra benmärgsfunktionen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kloramfenikol ska användas med försiktighet under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Användning av ögondropparna kan ge tillfällig dimsyn. Man ska inte köra eller använda maskiner innan synen har normaliserats. Tala med apotekspersonal eller läkare om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Kontaktlinser**

Undvik att använda kontaktlinser om du har ögoninfektion, eftersom kontaktlinserna kan förvärra infektionen eller förlänga läkningen.

## **3. Hur du använder Oftan Akvakol**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är inledningsvis 1 droppe 6–8 gånger dagligen. När symtomen lindrats ska dosen gradvis minskas.

### **Före användning:**

- tvätta händerna
- välj den position som känns bekvämast för dig när du använder dropparna (du kan t.ex. sitta, lägga dig på rygg, stå framför en spegel)

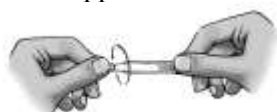
### **Applicering:**

En endosbehållare innehåller tillräckligt med lösning för behandling av båda ögonen.

1. Lös gör en behållare från remsan och försäkra dig om att lösningen befinner sig i botten av behållaren.



2. Öppna behållaren genom att vrida av fliken.



3. Luta huvudet bakåt och håll behållaren ovanför ögat.





4. Dra det nedre ögonlocket nedåt, rikta blicken uppåt och tryck på behållaren för att pressa ut en droppe i ögat.



5. Slut ögat och tryck med fingret i den inre ögonvrån under ungefär en minut. På så sätt undviker du att ögondroppen rinner ner i tårkanalen.



6. Kassera behållaren och eventuell kvarvarande lösning.

Om du använder både ögondroppar och ögonsalva ska salvan appliceras sist.  
Vänta minst 5 minuter mellan varje applicering om du använder flera läkemedel i samma öga.

### **Användning för barn**

Barn kan använda det här läkemedlet på samma sätt som vuxna.

#### *Nyfödda spädbarn*

För nyfödda spädbarn kan en justering av dosen vara nödvändig, eftersom den outvecklade metabolismen hos nyfödda kan leda till minskad eliminering av läkemedlet från kroppen och risk för dosrelaterade biverkningar. Behandlingen ska pågå i högst 10–14 dagar.

### **Om du har använt för stor mängd av Oftan Akvakol**

Om du applicerar för många droppar i ögat rinner det överflödiga läkemedlet bort och orsakar inga särskilda symtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Oftan Akvakol**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Oftan Akvakol -ögondroppar tolereras i allmänhet väl.

##### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):**

- allergiska reaktioner
- övergående ögonirritation, såsom klåda, brännande känsla, sveda eller konjunktival hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat, vilket orsakar röda ögon), superinfektioner.

##### **Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):**

- sjukdom i det perifera nervsystemet (perifer neuropati)
- synnervsinflammation.

##### **Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):**

- två typer av nedsatt benmärgsfunktion: 1. dosrelaterad, reversibel försämring av benmärgsfunktionen, inklusive morfologiska förändringar i benmärgen; 2. svår, irreversibel aplastisk anemi (inte dosrelaterad)
- allergisk bindhinneinflammation.

##### **Övriga biverkningar:**

Övriga biverkningar som har förekommit hos ett litet antal patienter, men vars frekvens inte är känd:

- allergiska (anafylaktiska) reaktioner som kan vara livshotande
- attackvis uppträdande plötslig svullnad i hud, slemhinnor eller inre organ (angioödem), nässelutslag, hudinflammation med blåsor, knottor och fläckar.

##### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Oftan Akvakol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Efter att påsen öppnats: Endosbehållare i en öppnad påse kan förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C). Förvara endosbehållarna i originalpåsen. Ljuskänsligt.

Endosbehållare i en öppnad laminerad påse ska användas inom 28 dagar. En öppnad endosbehållare ska användas omedelbart och behållaren med eventuell kvarvarande lösning ska kasseras omedelbart efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kloramfenikol. En milliliter ögondroppar, lösning innehåller 5 mg kloramfenikol.
- Övriga innehållsämnen är borsyra, borax, vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös till svagt gulaktig lösning.

30 x 0,25 ml genomskinliga LDPE-endosbehållare förpackade i en påse av aluminium-polyetenfolie med ett ytskikt av papper.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tammerfors  
Finland

### **Tillverkare**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tammerfors  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.3.2020**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).