

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ocutifex 0,25 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus**

ketotifeeni

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee 2-3 päivän jälkeen.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Ocutifex on ja mihin sitä käytetään**

Ocutifex-silmätipat sisältävät ketotifeenivetyfumaraattia, joka on allergialääke. Ocutifex-silmätippoja käytetään kausittaisesta allergiasta johtuvien silmäoireiden hoitoon.

Ketotifeenia, jota Ocutifex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ocutifex-silmätippoja**

**Älä käytä Ocutifex-silmätippoja**

- jos olet allerginen ketotifeenivetyfumaraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ocutifex-silmätippoja.

**Lapset**

Turvallisuutta ja tehoa alle 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

**Muut lääkevalmisteet ja Ocutifex**

Jos käytät muita silmävalmisteita samanaikaisesti Ocutifex-silmätippojen kanssa, odota 5 minuuttia valmisteiden käytön välillä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät lääkkeitä, joita käytetään

- masennuksen, ahdistuksen ja unihäiriöiden hoitoon
- allergian hoitoon (esim. antihistamiineja).

### **Ocutifex alkoholin kanssa**

Ocutifex-silmätipat saattavat voimistaa alkoholin vaikutusta.

### **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.

Ocutifex-silmätippoja voi käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ocutifex voi aiheuttaa näön hämärtymistä tai uneliaisuutta. Jos näin käy, odota kunnes oireet häviävät ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

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.

## **3. Miten Ocutifex-silmätippoja käytetään**

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

Suosittelun annos aikuisille, iäkkäille ja lapsille (3 vuoden ikäisille ja sitä vanhemmille) on yksi tippa silmään (silmiin) kahdesti päivässä (aamulla ja illalla).

### **Käyttö alle 3 vuoden ikäisille lapsille**

Turvallisuutta ja tehoa alle 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Kerta-annospakkauksen sisältö riittää kumpaankin silmään yhdellä käyttökerralla.

### **Käyttöohjeet**

1. Pese kädet.
2. Aukaise alumiinipussi ja ota repäisyliuska esiin.
3. Repäise yksi kerta-annospakkaus liuskasta (kuva 1).
4. Laita jäljelle jäävät kerta-annospakkaukset takaisin suoja-pussiin ja sulje pussi taittamalla sen reuna. Pane suoja-pussi takaisin pahvikoteloon.
5. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä sen kärki auki. Älä kosketa kärkeä avattuasi kerta-annospakkauksen (kuva 2).
6. Kallista päätä taaksepäin (kuva 3).
7. Vedä alaluomea alas sormella ja pidä kerta-annospakkaus toisessa kädessä. Purista, kunnes silmään putoaa yksi tippa (kuva 4).
8. Sulje silmät ja paina sormen kärjellä silmänurkkaa noin 1–2 minuuttia. Tämä estää tipan valumista kyynelkanavan kautta kurkkuun ja suurin osa tipasta jää silmään (kuva 5). Toista kohdat 6–8 tarvittaessa toiselle silmälle.
9. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

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

### **Jos käytät enemmän Ocutifex-silmätippoja kuin sinun pitäisi**

Jos Ocutifex-silmätippoja joutuu vahingossa suuhun tai tiputat vahingossa useamman tipan silmääsi, tämä ei ole vaarallista. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat käyttää Ocutifex-silmätippoja**

Jos olet unohtanut laittaa silmätippoja, laita väliin jäänyt annos mahdollisimman pian ja jatka sitten tavanmukaista annostelua. Älä laita kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu.

### **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla 10:stä)**

- silmien ärsytys tai särky
- silmätulehdus
- sarveiskalvon epiteelivaurio.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä alle 1 potilaalla 100:sta)**

- näön hämärtyminen silmätippojen laiton yhteydessä
- silmien kuivuus
- silmäluomen häiriö
- sidekalvotulehdus
- silmän lisääntynyt valoherkkyys
- näkyvä verenvuoto silmän valkoisessa osassa
- päänsärky
- uneliaisuus
- ihottuma (joka saattaa olla myös kutisevaa)
- ekseema (kutiseva, punoittava, kuumottava ihottuma)
- suun kuivuus
- allerginen reaktio (mukaan lukien kasvojen ja silmäluomien turvotus) ja olemassaolevan allergisen sairaustilan, kuten astman tai ihottuman, paheneminen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Ocutifex-silmätippojen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä pakkaus alumiinipussissa.

Ocutifex-silmätipat eivät sisällä säilytysaineita. Avatun kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä heti, eikä sitä saa säilyttää. Hävitä tippojen tiputtamisen jälkeen kerta-annospakkaukseen jäljelle jäänyt liuos.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa, pussissa ja kerta-annospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ocutifex-silmätipat on käytettävä 4 viikon kuluessa alumiinipussin avaamisesta.

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

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

### **Mitä Ocutifex sisältää**

- Vaikuttava aine on ketotifeeni (vetyfumaraattina). Yksi ml sisältää 0,345 mg ketotifeenivetyfumaraattia, mikä vastaa 0,25 mg:aa ketotifeenia.
- Muut aineet (apuaineet) ovat glyseroli (E 422), natriumhydroksidi (E 524) (pH:n säätämiseen) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)**

Ocutifex on kirkas, väritön liuos. Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,4 ml.

Ocutifex on saatavana pakkauksissa, joissa on 5, 10, 20, 30, 50 tai 60 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Saksa

### **Lisätietoja antaa**

Oy Verman Ab  
PL 164  
01511 Vantaa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.5.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Ocutifex 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

ketotifen

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2-3 dagar.

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

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

#### **1. Vad Ocutifex är och vad det används för**

Ocutifex innehåller den aktiva substansen ketotifenvätefumarat som är ett antiallergiskt medel. Ocutifex används för behandling av ögonbesvär vid säsongsbunden allergi.

Ketotifen som finns i Ocutifex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ocutifex**

**Använd inte Ocutifex**

- om du är allergisk mot ketotifenvätefumarat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ocutifex.

**Barn**

Säkerhet och effekt för barn yngre än 3 år har inte fastställts.

**Andra läkemedel och Ocutifex**

Om du använder andra ögonprodukter samtidigt med Ocutifex, bör du vänta minst 5 minuter mellan användning av produkterna.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt om du tar läkemedel som används mot:

- depression, ångest och sömnstörningar
- allergi (t.ex. antihistaminer).

## Ocutifex med alkohol

Ocutifex kan öka effekten av alkohol.

## Graviditet och amning

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

Ocutifex kan användas vid amning.

## Körförmåga och användning av maskiner

Ocutifex kan orsaka dimsyn eller dåsighet. Om detta händer dig ska du vänta tills symtomen har försvunnit innan du kör bil eller använder maskiner.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## 3. Hur du använder Ocutifex

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna, äldre och barn (från 3 års ålder) är en droppe i ögat (ögonen) två gånger om dagen (morgon och kväll).

### Användning för barn yngre än 3 år

Säkerhet och effekt för barn yngre än 3 år har inte fastställts.

Innehållet i en endosbehållare räcker för behandling av båda ögonen.

### Bruksanvisning

1. Tvätta händerna.
2. Öppna aluminiumpåsen och ta fram remsan med endosbehållarna.
3. Riv loss en endosbehållare från remsan (bild 1).
4. Lätt tillbaka de resterande endosbehållarna och tillslut påsen genom att vika kanten. Lägg tillbaka påsen i kartongen.
5. Öppna endosbehållaren genom att vrida av spetsen. Rör inte spetsen efter att du öppnat behållaren (bild 2).
6. Böj huvudet bakåt (bild 3).
7. Dra det undre ögonlocket nedåt med ett finger och håll endosbehållaren i den andra handen. Tryck på behållaren så att en droppe faller ner i ögat (bild 4).
8. Slut ögat och tryck en fingertopp mot den inre ögonvrån i ca 1–2 minuter. Detta förhindrar att droppen rinner ner i svalget genom tårkanalen. En större del av droppen blir då kvar i ögat (bild 5). Upprepa vid behov steg 6–8 för det andra ögat.
9. Endosbehållaren ska kasseras efter användning.



Bild 1



Bild 2



Bild 3



Bild 4



Bild 5

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

### **Om du använt för stor mängd av Ocutifex**

Det är inte farligt om du av misstag har fått i dig Ocutifex eller har droppat mer än en droppe ögat. Om du är tveksam, rådfråga din läkare. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Ocutifex**

Om du har glömt att använda Ocutifex, ta då dropparna så snart som möjligt och gå därefter tillbaka till din vanliga dosering. Droppa inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats.

### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)**

- ögonirritation eller ögonsmärta
- ögoninflammation
- skada i hornhinnans epitel.

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

- dimsyn vid applicering av dropparna i ögat
- torra ögon
- ögonlocksförändringar
- inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit)
- ökad ljuskänslighet i ögonen
- synlig blödning i ögonvitan
- huvudvärk
- dåsighet
- hudutslag (som även kan klia)
- eksem (kliande, röda, brännande utslag)
- muntorrhet
- allergisk reaktion (inklusive svullnad av ansikte och ögonlock) och försämring av befintliga allergiska tillstånd som astma och eksem.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Ocutifex ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.  
Förvara behållaren i aluminiumpåsen.

Ocutifex innehåller inte konserveringsmedel. Efter öppnandet ska innehållet i endosbehållaren användas omedelbart och får inte sparas. Kassera lösning som finns kvar i endosbehållaren efter applicering.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsen och endosbehållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ocutifex ska användas inom 4 veckor efter att aluminiumpåsen öppnats.

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 ketotifen (som vätefumarat). 1 ml innehåller 0,345 mg ketotifenvätefumarat motsvarande 0,25 mg ketotifen.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnena) är glycerol (E422), natriumhydroxid (E524) (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ocutifex är en klar, färglös lösning. En endosbehållare innehåller 0,4 ml. Ocutifex finns i förpackningar med 5, 10, 20, 30, 50 och 60 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Tyskland

### **Ytterligare information ges av**

Oy Verman Ab  
PB 164  
01511 Vanda

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.5.2022**