

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### OFTAN® STARINE 0,5 mg/ml -silmätipat, liuos Tetrytsoliini

**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. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

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

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

#### **1. Mitä Oftan Starine -silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään**

Oftan Starine -silmätipat sisältävät tetrytsoliinia, joka vaikuttaa paikallisesti ja supistaa mm. silmän sidekalvon verisuonia. Punoitus silmässä lievittyy, luomien turvotus heikkenee ja kyyneleritys vähenee.

Oftan Starine -silmätippoja käytetään silmän ärsytystiloihin ja punoitukseen, joiden syynä voi olla esim. tuuli, pöly tai savu. Niitä käytetään myös heinänuhan tai muun siitepölyallergian aiheuttamaan sidekalvon ärsytystilan hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

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

##### **Älä käytä Oftan Starine -silmätippoja**

- jos olet allerginen tetrytsoliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen (yliherkkä) imidatsoliinijohdoksille
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma.

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Oftan Starine -silmätippoja, jos sinulla on bakteerin aiheuttama silmätulehdus tai krooninen silmäsairaus (esim. glaukooma).

Oftan Starine -silmätipat on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Oftan Starine**

Oftan Starine -silmätipat voivat vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon. Neuvottele lääkärin kanssa, jos sinulla on kilpirauhasen liikatoimintaa, verenpainetauti, vakava sydänsairaus tai diabetes. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

## 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.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Oftan Starine -silmätippojen käyttö ei vaikuta ajokykyyn eikä tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

## Oftan Starine -silmätippat sisältävät bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,001 mg per tippa, joka vastaa 0,04 mg/ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

## 3. Miten Oftan Starine -silmätippoja käytetään

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Aikuisille 1–2 tippaa silmään/silmiin tarvittaessa 2–4 kertaa vuorokaudessa (enintään joka 6. tunti). Lapsille yksi tippa 2–3 kertaa vuorokaudessa. Valmistetta ei suositella alle 2-vuotiaille. Silmätippapullo on aina henkilökohtainen.

### Ennen tiputtamista:

- pese kädet
- valitse itsellesi luontevin asento lääkkeen tiputtamista varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä)

### Tiputtaminen:

1. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.

2. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pullosta tippa silmään.



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



Jos tiputat useata lääkettä samaan silmään, odota eri tippojen välillä vähintään 5 minuuttia. Älä käytä liuosta, jos se on sameaa.

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

Lääkkeen yliannostuksen jälkeen voi esiintyä päänsärkyä, verenpaineen nousua, sydämen tykytystä, hikoilua, väsymystä, heikotusta tai huimausta. Muita mahdollisia oireita ovat levottomuus, uni- ja näköhäiriöt sekä hidastunut tai epäsäännöllinen syke. Yliannostusoireet ovat lapsilla ja iäkkäillä henkilöillä todennäköisempiä kuin muilla.

#### **Jos unohdat käyttää Oftan Starine -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.

Jos Oftan Starine -silmatippoja käytetään suositeltuina annoksina ja lyhytaikaisesti, haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä. Tiputtamisen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää kirvelyä. Pitkäaikainen käyttö voi lisätä silmien ärsytysoireita ja kuivasilmäisyyttä.

Oftan Starinen sisältämä säilytysaine, bentsalkoniumkloridi, voi aiheuttaa silmän ärsytysoireita.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Oftan Starine -silmatipat on tarkoitettu vain silmiin. Jos olet vahingossa niellyt Oftan Starine -silmatippoja, ota välittömästi yhteyttä Myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin.

#### **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. Oftan Starine -silmatippojen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Säilytä huoneenlämmössä (15°C - 25°C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avatun pullon kesto aika on 28 päivää. Säilytä pullo tiiviisti suljettuna.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Oftan Starine -silmätipat sisältävät**

- Vaikuttava aine on tetrahydrotsoliinihydrokloridi (tetrytsoliini) 0,5 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 40 mikrog/ml, boorihappo, booraksi, glyseroli, natriumkloridi, natriumedetaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Silmätipat, liuos. Kirkas, väritön liuos.

Läpinäkyvä muovinen pullo, valkoinen muovinen korkki.

Pakkaus koko: 10 ml.

### **Myyntiluvan haltija**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere

### **Valmistaja**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

11.10.2021

## Bipacksdel: Information till patienten

### OFTAN® STARINE 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning

Tetryzolin

**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 mera 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 tre dagar.

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

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

#### 1. Vad Oftan Starine-ögondroppar är och vad de används för

Oftan Starine-ögondroppar innehåller tetryzolin som har lokal effekt och bl.a. drar samman blodkärlen i ögats bindhinna. Rodnaden i ögonen lindras, ögonlockets svullnad minskar och tårflödet avtar.

Oftan Starine-ögondroppar används vid ögonirritation och rödögdhet orsakad av t.ex. blåst, damm eller rök. Dropparna används även för behandling av retningstillstånd i bindhinnan till följd av hösnuva eller annan pollenallergi.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Starine-ögondroppar

##### Använd inte Oftan Starine-ögondroppar

- om du är allergisk (överkänslig) mot tetryzolin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot imidazolinderivat
- om du har trångvinkelglaukom.

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du inleder medicineringen, om du har bakteriell ögoninflammation eller kronisk ögonsjukdom (t.ex. glaukom).

Oftan Starine-ögondroppar är avsedda endast för tillfälligt bruk.

### **Andra läkemedel och Oftan Starine-ögondroppar**

Oftan Starine-ögondroppar kan påverka effekten hos vissa andra läkemedel. Rådgör med din läkare, om du lider av förhöjd sköldkörtelfunktion, blodtryckssjukdom, allvarlig hjärtsjukdom eller diabetes. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller tänkas ta andra läkemedel.

### **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.

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

Oftan Starine-ögondroppar påverkar inte körförmågan eller förmågan att utföra precisionskrävande uppgifter.

### **Oftan Starine-ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller cirka 0,001 mg bensalkoniumklorid per en droppe motsvarande 0,04 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

### **3. Hur du använder Oftan Starine-ögondroppar**

Läkemedlet är avsett endast för ögonen. För vuxna 1–2 droppar i ögat/ögonen vid behov 2–4 gånger per dygn (högst var 6:e timme). För barn en droppe 2–3 gånger per dygn. Preparatet rekommenderas inte för barn under 2 år. Ögondroppsfliaskan är alltid personlig.

#### **Före användning:**

- tvätta händerna
- välj den position som känns mest naturlig för dig (sitt ner, lägg dig på rygg, stå framför spegeln)

#### **Applicering:**

2. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med flaskans spets så att innehållet inte blir förorenat.

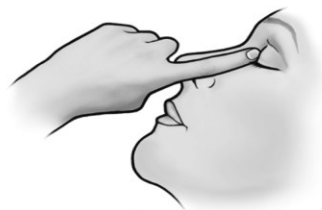
2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra nedre ögonlocket nedåt, rikta blicken uppåt och pressa ut en droppe i ögat.



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



Om du använder flera slags ögondroppar i samma öga skall du hålla en minst 5 minuter lång paus innan du droppar in följande preparat.

Använd inte lösningen om den är grumlig.

#### **Om du använt för stor mängd av Oftan Starine-ögondroppar**

Efter överdosering av läkemedlet kan huvudvärk, blodtrycksstegring, hjärtklappning, svettning, trötthet, matthet eller yrsel förekomma. Andra eventuella symptom är oro, sömn- och synrubbingar samt långsam eller oregelbunden puls. Symptom på överdosering är mer sannolika hos barn och äldre.

#### **Om du har glömt att använda Oftan Starine-ögondroppar**

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 Oftan Starine-ögondroppar orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om Oftan Starine-ögondroppar används i rekommenderade doser och under en kort tid är biverkningar osannolika. Vid indroppning kan övergående sveda förekomma. Långvarigt bruk kan förvärra ögonirritationen och ge upphov till torra ögon.

Konservationsmedlet bensalkoniumklorid i Oftan Starine-ögondroppar kan orsaka ögonirritation.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Oftan Starine-ögondroppar är avsedda endast för ögonen. Kontakta omedelbart en läkare eller Giftinformationscentralen, om du av misstag har svält Oftan Starine-ögondroppar.

#### **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 Oftan Starine-ögondroppar ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i rumstemperatur (15°C - 25°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En öppnad flaska bör förbrukas inom 28 dagar. Förvara flaskan väl tillsluten.
- 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 tetrahydrozolinhydroklorid (tetryzolin) 0,5 mg/ml.  
Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 40 mikrog/ml, borsyra, borax, glycerol, natriumklorid, natriumedetat, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning. Klar, färglös lösning.  
Genomskinlig plastflaska, vit plastkork.  
Förpackningsstorlek: 10 ml.

### Innehavare av försäljningstillstånd

Santen Oy  
Nüttyhaankatu 20  
33720 Tammerfors

### Tillverkare

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tammerfors

### Denna bipacksedel ändrades senast

11.10.2021