

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Oftan® Dexa 1 mg/ml silmätipat, liuos** deksametasoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, ks. Kohta 4.

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

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

#### **1. Mitä Oftan Dexa -silmätipat ovat ja mihin sitä käytetään**

Oftan Dexa -silmätipat sisältävät deksametasonia. Se on kortisonin kaltainen lääke, joka lievittää tulehdusta ja allergiaoireita sekä vähentää kipua silmässä.

Oftan Dexa -silmatippoja käytetään muiden kuin bakteerien aiheuttamien silmätulehdusten (esimerkiksi allergioiden ja värikalvon tulehdusten) hoitoon. Niitä voidaan käyttää myös silmävammojen yhteydessä ja silmäleikkausten jälkeen.

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

##### **Älä käytä Oftan Dexa -silmatippoja**

- jos olet allerginen deksametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on silmätuberkuloosi
- jos sinulla on virusten tai sienien aiheuttama silmätulehdus
- jos silmissäsi on haavaumia
- ilman bakteerilääkettä, jos sinulla on märkivä silmätulehdus.

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oftan Dexa -valmistetta.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Pitkäaikainen (yli kaksi viikkoa) deksametasonin käyttö voi kohottaa silmänpainetta.

Sarveiskalvovaurioiden paraneminen voi hidastua.

Oftan Dexa -hoidon lisäksi märkivien silmätulehdusten hoitoon tulee käyttää bakteerilääkettä.

Keskustele lääkärin kanssa, jos vartalolla ja kasvoilla esiintyy turvotusta ja pyöritymistä, sillä nämä ovat yleensä Cushingin oireyhtymän ensioireita. Lisämunaistoiminta voi lamaantua, kun pitkäaikais- tai intensiivihoidon Oftan Dexa -valmisteen lopetetaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat hoidon. Nämä riskit koskevat etenkin lapsia ja potilaita, joita hoidetaan ritonaviri- tai kobisistaattilääkkeillä.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Oftan Dexa**

Muut samanaikaisesti käytetyt lääkkeet eivät merkittävästi vaikuta Oftan Dexa -hoidon tehoon.

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

Kerro lääkärille, jos käytät ritonaviiria tai kobisistaattia, sillä se voi suurentaa veren deksametasonipitoisuutta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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 Dexa -silmätippojen käyttö ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Oftan Dexa -silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia**

Oftan Dexa -silmätipat sisältävät säilytysaineena bentsalkoniumkloridia. Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,001mg 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 silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

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

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on 1–2 tippaa silmään (silmiin) aluksi tunnin välein, sitten 4–6 kertaa vuorokaudessa.

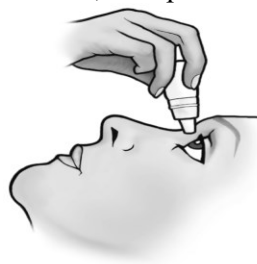
### **Ennen tiputtamista:**

- 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 useaa lääkettä samaan silmään, odota eri tippojen välillä vähintään 5 minuuttia.

**Jos käytät enemmän Oftan Dexa -silmätippoja kuin sinun pitäisi**  
Yliannostus on epätodennäköistä, koska tippoja käytetään paikallisesti silmään.

**Jos unohdat käyttää Oftan Dexa –silmätippoja**  
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 Dexa -silmätipat ovat yleensä hyvin siedettyjä. Silmätippojen tiputtamisen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää kirvelyä.

Pitkäaikaisessa käytössä silmänpaine voi nousta. Jos silmätippoja käytetään useita kuukausia yhtäjaksoisesti, sarveiskalvoon voi tulla haavaumia tai samentumia.

*Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

Näön hämärtyminen.

Hormonaaliset ongelmat: karvoituksen lisääntyminen (etenkin naisilla), lihasheikkous ja lihasten surkastuminen, violetit raskausarvet vartalolla, verenpaineen kohoaminen, kuukautisten epäsäännöllisyys tai poisjänti, elimistön proteiini- ja kalsiumpitoisuuksien muutokset, kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla, sekä vartalon ja kasvojen turvotus ja pyöristyminen (Cushingin oireyhtymä).

Oftan Dexa -silmätipat sisältävät säilytysaineena bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmän ärsytystä.

#### **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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### 5. Oftan Dexa -silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Avatun pullon kelpoisuusaika on 28 päivää. Avattua pulloa voi säilyttää alle 25 °C:ssa.

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

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

### **Mitä Oftan Dexa –silmätipat sisältävät**

- Vaikuttava aine on deksametasoni 1 mg/ml (deksametasoninatriumfosfaatti 1,32 mg/ml).
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, boorihappo, booraksi, dinatriumedetaatti ja injektioneisiin käytettävä vesi.

Katso myös kohta 2. 'Oftan Dexa -silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia'.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kirkas, väritön liuos.

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, muovinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkauskoko: 5 ml.

### **Myyntiluvan haltija**

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

### **Valmistaja**

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.12.2021**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla, <http://www.fimea.fi>.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oftan® Dexa 1 mg/ml ögondroppar, lösning** dexametason

**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 din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom 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 Dexa -ögondroppar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Dexa -ögondroppar
3. Hur du använder Oftan Dexa -ögondroppar
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Oftan Dexa -ögondroppar
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Oftan Dexa -ögondroppar är och vad det används för**

Oftan Dexa -ögondroppar innehåller dexametason. Det är ett läkemedel som påminner om kortison och som dämpar inflammation och allergiska symptom samt lindrar smärta i ögat. Oftan Dexa -ögondroppar används vid behandling av ögoninflammationer som orsakats av någonting annat än bakterier (exempelvis allergi och regnbågshinneinflammation). De kan även användas i samband med ögonskador och efter ögonoperationer.

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

**Använd inte Oftan Dexa -ögondroppar**

- om du är allergisk mot dexametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tuberkulos i ögat
- om du har en ögoninflammation orsakad av virus eller svamp
- om du har sår i ögonen
- utan antibakteriella läkemedel om du har en varig ögoninflammation.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oftan Dexa.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Långvarig användning av dexametason (över två veckor) kan förhöja ögontrycket.

Läkningen av hornhinneskador kan fördröjas.

Vid ögoninflammationer med varbildning behövs utöver Oftan Dexa -behandling även antibakteriella läkemedel.

Tala med din läkare om du får svullnad och viktökning kring bålen och i ansiktet, eftersom detta vanligen är de första tecknen på ett syndrom som kallas Cushings syndrom. Hämmad binjurefunktion kan utvecklas efter avslutande av en långtidsbehandling eller intensiv behandling med Oftan Dexa. Dessa risker är särskilt viktiga

för barn och patienter som behandlas med ett läkemedel som kallas ritonavi eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen själv.

### **Andra läkemedel och Oftan Dexa**

Andra läkemedel som används samtidigt påverkar inte nämnvärt effekten av Oftan Dexa.

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

Tala om för din läkare om du använder ritonavir eller kobicistat, eftersom det kan öka mängden dexametason i blodet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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 Dexa -ögondroppar påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

### **Oftan Dexa innehåller bensalkoniumklorid**

Oftan Dexa -ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Detta läkemedel innehåller cirka 0,001 mg bensalkoniumklorid per varje 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 Dexa -ögondroppar**

Läkemedlet är avsett endast för behandling av ögonen. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är 1–2 droppar i ögat (ögonen) till en början med en timmes intervall, därefter 4–6 gånger per dygn.

### **Före användning:**

- tvätta händerna
- välj den position som känns naturligast för dig (du kan t.ex. sitta ner, lägga dig på rygg, stå framför spegeln)

### **Applicering:**

1. 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 det 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.



Vänta minst 5 minuter mellan varje applicering om du använder flera läkemedel i samma öga.

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

Överdoserering är osannolik eftersom dropparna appliceras lokalt i ögat.

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

Använd 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 Dexa -ögondroppar tolereras i allmänhet väl. I samband med appliceringen av dropparna kan övergående sveda och dimsyn förekomma.

Långvarig behandling kan orsaka förhöjt ögontryck. Om ögondropparna används kontinuerligt under flera månader kan sår eller grumlingar utvecklas i hornhinnan.

*Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):*

Dimsyn.

Hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvining, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbundna eller inga menstruationer, förändringar i protein- och kalciumhalterna i kroppen, tillväxthämning hos barn och ungdomar samt svullnad och viktökning på kroppen och i ansiktet (kallas Cushings syndrom).

Oftan Dexa -ögondropparna innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Bensalkoniumklorid kan ge upphov till ögonirritation.

#### **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 via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Förvaring av Oftan Dexa –ögondroppar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

En öppnad flaska bör förbrukas inom 28 dagar. Den öppnade flaskan kan förvaras vid högst 25°C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är dexametason 1 mg/ml (dexametasonnatriumfosfat 1,32 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, borsyra, borax, dinatriumedetat, vatten för injektionsvätskor.

Se också avsnitt 2. 'Oftan Dexa -ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid'.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös lösning.

Genomskinlig (LDPE) plastflaska, skruvkork av plast (HDPE).

Förpackningsstorlek: 5 ml.

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

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

### **Tillverkare**

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tammerfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.12.2021**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>