Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Zamisept 1 mg/ml silmätipat, liuos
heksamidiini-di-isetionaatti

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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Zamisept on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zamiseptia
3. Miten Zamiseptia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zamiseptin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zamisept on ja mihin sitä käytetään

Zamisept sisältää silmän pinnalle annettavaa mikrobeja tuhoavaa ainetta, ja sitä käytetään paikallisena antiseptisena aineena tiettyjen silmän ja sitä ympäröivien rakenteiden tulehdusten hoitoon, mm.:
- silmän uloimman limakalvon tulehdukseen (sidekalvontulehdus),
- tiettyjen silmän osien, sidekalvon ja sarveiskalvon, tulehdukseen,
- silmäluomien reunojen paikalliseen, usein silmäripsien tyvessä olevaan tulehdukseen,
- kyynelpussien krooniseen tulehdukseen.

Tätä lääkettä käytetään myös sidekalvopussien desinfiointiin ennen leikkausta (sidekalvopussi on silmäluomen ja silmän välissä oleva tila).

Zamisept on säilytysaineeton silmätippaliuos.

Heksamidiinille, jota Zamisept-silmätipat sisältävät, 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 Zamiseptia

Älä käytä Zamiseptia
- jos olet allerginen heksamidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle, jotka on lueteltu kohdassa 6.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä.
Lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin:
- jos olosi ei parane sen jälkeen, kun olet käyttänyt tätä lääkettä lääkärin määräyksen mukaisesti.
- jos ilmenee mitä tahansa uusia oireita (punoitus, silmäkipu tai näön sumentuminen).

Jos sinulla on silmätulehdus, et saa käyttää piilolinssejä hoidon aikana.

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

Raskaus ja imetys
Zamiseptiä voi käyttää raskauden tai rintaruokinnan aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Zamisept ei vaikuta näöntarkkuuteen, mutta se voi aiheuttaa ohimenevää näön sumentumista tai muita näköhäiriöitä, jotka saattavat vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Jos näön sumentumista ilmenee, älä aja tai käytä koneita ennen kuin näkökykysi on palautunut normaaliksi.

3. Miten Zamiseptia käytetään

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

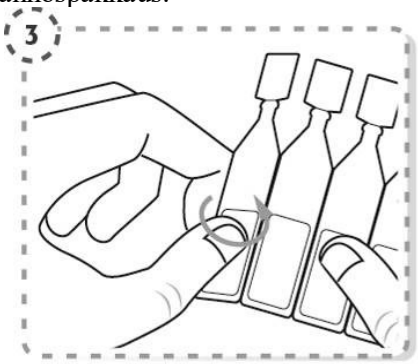
Suositeltu annos on yksi silmätippa tulehtuneen silmän sidekalvopussiin (alasilmäluomien ja silmän välinen tila) 4–6 kertaa päivässä.
Vältä käyttämästä hoitoa pitkäaikaisesti tai usein toistuvasti, sillä bakteeri voi tulla resistentiksi eli vastustuskykyiseksi valmisteelle. Sen vuoksi lääkärin määräämän hoitojakson kestoa ei saa ylittää.

Käyttö lapsille
Silmätippojen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

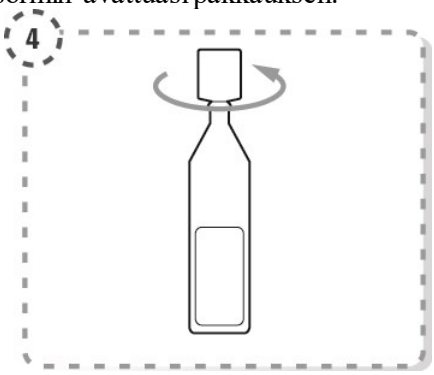
Käyttöohjeet
Tämä lääke tulee antaa silmän pinnalle.
Jos käytät tätä lääkettä ja muita silmiin käytettäviä lääkkeitä, odota vähintään 15 minuuttia ennen kuin lisäät silmään uusia silmätippoja.

Tämä lääkevalmiste on säilytysaineeton silmätippaliuos. Älä kosketa moniannospakkauksen kärjellä silmää tai silmän ympärystä. Kärki voi kontaminoitua, mikä voi aiheuttaa silmätulehdusten riskin. Pidä moniannospakkauksen kärki etäällä kaikista pinnoista kosketuksen aiheuttaman kontaminaation välttämiseksi.

0,6 ml:n moniannospakkaus:
Noudata näitä Zamiseptin käyttöohjeita:
1. Pese kätesi ja istuudu alas tai seiso mukavassa asennossa.
2. Avaa annospussi, joka sisältää 5 moniannospakkausta. Kirjaa ylös päivämäärä, jolloin avasit annospussin ensimmäistä kertaa.
3. Murra liuskasta irti yksi moniannospakkaus.

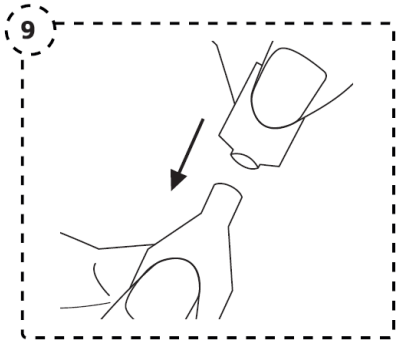


4. Väännä moniannospakkauksen yläosa auki kuvassa näkyvällä tavalla. Älä kosketa moniannospakkauksen kärkeä sormin avattuasi pakkauksen.



5. Vedä sormellasi tulehtuneen silmän alaluomea varovasti alaspäin.
6. Aseta moniannospakkauksen kärki lähelle silmää, mutta älä kosketa moniannospakkauksella silmää, silmäripsiä, muita pintoja tai sormiasi.
7. Purista moniannospakkausta varoen siten, että vain yksi tippa putoaa silmään, ja vapauta sitten alaluomi otteestasi.

8. Toista toiseen silmään, jos myös se on tulehtunut.
9. Käytön jälkeen sulje moniannospakkaus välittömästi: paina korkki tiiviisti takaisin paikoilleen, ellei koko sisältöä ole käytetty. Jokaista uudelleen suljettavaa moniannospakkausta voi käyttää uudelleen enintään 24 tunnin ajan.



10. Hävitä moniannospakkaus 24 tunnin kuluttua tai kun se on tyhjä.

10 ml:n moniannospakkaus:
Noudata näitä Zamiseptin käyttöohjeita:

1. Pese kätesi ja istuudu alas tai seiso mukavassa asennossa.
2. Avaa moniannospakkaus kiertämällä korkki irti. Älä koske avatun pakkauksen kärkeä sormilla.

3. Kallista päätäsi taaksepäin ja vedä sormella tulehtuneen silmän alaluomea varovasti alaspäin.
4. Aseta moniannospakkauksen kärki lähelle silmää, mutta älä kosketa moniannospakkauksella silmää, silmäripsiä, muita pintoja tai sormiasi.
5. Purista moniannospakkausta varoen siten, että vain yksi tippa putoaa silmään, ja irrota sitten otteesi alaluomesta.

6. Toista toiseen silmään, jos myös se on tulehtunut.
7. Sulje moniannospakkaus käytön jälkeen kiertämällä korkki takaisin paikoilleen.

8. Hävitä moniannospakkaus 30 päivän kuluttua.

Jos käytät enemmän Zamiseptia kuin sinun pitäisi
Huuhtele silmä fysiologisella keittosuolaliuoksella, jos olet laittanut valmistetta silmään liikaa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.
0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Zamiseptia
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Zamiseptin käytön
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu. Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

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.

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia:
Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu (esiintyy tuntemattomalla määrällä käyttäjiä):
- Paikallinen allerginen reaktio (silmän punoitus, silmäluomien turvotus ja punoitus, kutina).

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Zamiseptin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
0,6 ml:n moniannospakkaus:
Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, annospussissa ja moniannospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
10 ml:n moniannospakkaus:
Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja moniannospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.
0,6 ml:n moniannospakkaus:
Ensimmäistä kertaa avattu annospussi: **käytä avaamattomat moniannospakkaukset 30 vuorokauden kuluessa.** Kirjaa ylös päivämäärä, jolloin avasit annospussin ensimmäistä kertaa.
Ensimmäistä kertaa avattu moniannospakkaus: **käytä uudelleen suljettava moniannospakkaus 24 tunnin kuluessa ensimmäisen avaamisen jälkeen.**
10 ml:n moniannospakkaus:
Ensimmäistä kertaa avattu moniannospakkaus: **käytä moniannospakkaus 30 vuorokauden kuluessa ensimmäisen avaamisen jälkeen.**

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 Zamisept sisältää
- Vaikuttava aine on heksamidiini-di-isetionaatti. 1 ml sisältää 1 mg heksamidiini-di-isetionaattia.
- Muut aineet ovat boorihappo, booraksi, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko
0,6 ml:n moniannospakkaus:
Tämä lääkevalmiste toimitetaan silmätippoina, liuoksena. Kirkas ja väritön liuos on pakattuna moniannospakkauksiin, jotka on pakattu 5 moniannospakkausta sisältävään annospussiin. Jokainen moniannospakkaus sisältää 0,6 ml valmistetta.
Yksi 0,6 ml:n moniannospakkaus sisältää vähintään 12 säilytysaineetonta silmätippaa.

10 ml:n moniannospakkaus:
Tämä lääkevalmiste toimitetaan silmätippoina, liuoksena. Kirkas ja väritön liuos on pakattu 10 ml:n moniannospakkaukseen.
Yksi 10 ml:n moniannospakkaus sisältää noin 250 säilöntäaineetonta silmätippaa.

Pakkauskoossa on 5 tai 10 (2 x 5) 0, 6 ml:n moniannospakkausta tai yksi 10 ml:n moniannospakkaus. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija
Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Ranska

Valmistaja
0,6 ml:n moniannospakkaus:
Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Ranska

tai

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Ranska

10 ml:n moniannospakkaus:
Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Ranska

Paikallinen edustaja:
Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Ruotsi. Puh. 040 3513 114.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.05.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi verkkosivuilla.

Terveysneuvonta silmätulehdukseen
Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Koska silmätulehduksesi on tarttuva, noudata seuraavia yksinkertaisia toimia välttääksesi sen leviäminen toiseen silmään tai perheenjäsenen silmään:

- Pese kätesi säännöllisesti lämpimällä saippuavedellä
- Älä hiero silmiäsi
- Pese tyynyt ja kasvopyyhkeet/-liinat kuumalla vedellä ja pesuaineella
- Älä jaa pyyhkeitä ja tyynyjä muiden kanssa

Bipacksedel: Information till patienten

Zamisept 1 mg/ml ögondroppar, lösning
hexamidindiisetionat

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

1. Vad Zamisept är och vad det används för

Zamisept används i ögonen och innehåller ett antiseptikum mot bakterier (ett bakteriedödande och bakteriehämmande läkemedel). Zamisept används som ett lokalt antiseptikum för att behandla särskilda infektioner i ögat och i områden runt ögat såsom:
- inflammation i ögats yttre hinna (konjunktivit),
- inflammation i vissa delar av ögat: bindhinnan och hornhinnan (keratokonjunktivit),
- lokaliserad inflammation i kanten av ögonlocken, ofta vid roten av ögonfransarna (blefarit),
- kronisk tårsäcksinflammation (dakryocystit).

Detta läkemedel används även för att desinficera konjunktivalsäcken (utrymmet mellan ögonlocket och ögat) före en operation.

Zamisept är en ögondroppslösning utan konserveringsmedel.

Hexamidin som finns i Zamisept 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 Zamisept

Använd inte Zamisept
- om du är allergisk mot hexamidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zamisept.

Avbryt behandlingen och kontakta din läkare om:
- ditt tillstånd inte förbättras efter användning av detta läkemedel enligt din läkares ordination,
- nya symptom uppkommer (rodnad, ögonsmärta eller dimsyn).

Om du har en pågående ögoninfektion skall du inte använda kontaktlinser under behandlingens gång.

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

Graviditet och amning
Zamisept kan användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Zamisept påverkar inte synskärpan men kan framkalla tillfällig dimsyn eller andra synstörningar, som potentiellt kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om dimsyn uppstår måste du vänta med att framföra fordon eller använda maskiner tills normal syn har återfåtts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

3. Hur du använder Zamisept

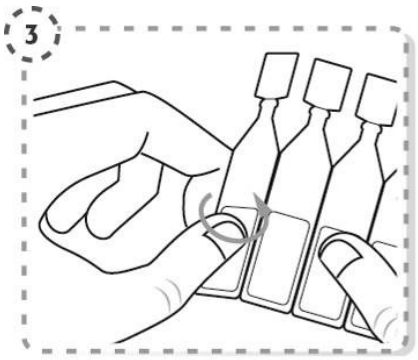
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe i konjunktivalsäcken (utrymmet mellan det nedre ögonlocket och ögat) i det påverkade ögat (ögonen) 4 till 6 gånger dagligen.
Undvik långvariga eller ofta upprepade behandlingar, då det finns en risk att bakterien kan bli resistent mot läkemedlet. Överstig därför inte den behandlingstid som du fått av din läkare.

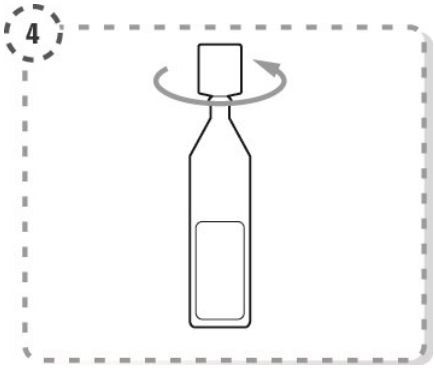
Användning för barn
Säkerhet och effekt av ögondropparna för barn har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Instruktioner för användning
Detta läkemedel ska användas i ögat.
Om du även använder andra ögonläkemedel ska du vänta minst 15 minuter mellan varje läkemedel.
Detta läkemedel är en ögondroppslösning utan konserveringsmedel. Låt inte spetsen på flerdosbehållaren vidröra ögat eller området runt ögat. Spetsen kan förorenas och kan utgöra en risk för ögoninfektion. För att undvika möjlig förorening av flerdosbehållaren ska spetsen inte komma i kontakt med någon typ av yta.

Flerdosbehållare 0,6 ml:
Följ dessa instruktioner för att använda Zamisept:
1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Öppna påsen som innehåller 5 flerdosbehållare. Anteckna datumet för öppnandet på påsen.
3. Bryt av en flerdosbehållare från remsan.

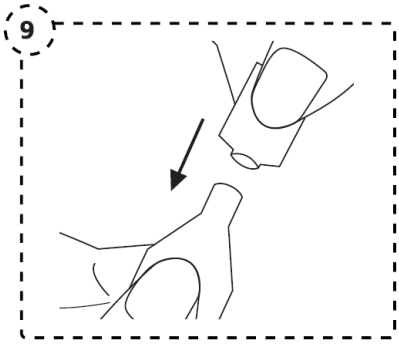


4. Vrid av flerdosbehållarens spets, så som bilden visar. Rör inte spetsen med dina fingrar efter att du öppnat behållaren.



5. Använd ditt finger för att försiktigt dra ned det nedre ögonlocket på det påverkade ögat.
6. Placera flerdosbehållarens spets nära, men undvik att vidröra ditt öga, ögonfransar, andra ytor eller dina fingarar med spetsen.
7. Kläm försiktigt på flerdosbehållaren så att endast en droppe hamnar i ditt öga, och släpp sedan ditt nedre ögonlock.

8. Upprepa i ditt andra öga om även det är påverkat.
9. Förslut flerdosbehållaren direkt efter användning: tryck tillbaka locket ordentligt på flerdosbehållaren om inte allt innehåll använts. Varje återförsluten flerdosbehållare kan återanvändas i upp till 24 timmar.



10. Kassera flerdosbehållaren efter 24 timmar eller när den är tom.

Flerdosbehållare 10 ml:
Följ dessa instruktioner för att använda Zamisept:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Öppna flerdosbehållaren genom att skruva av korken. Rör inte spetsen med fingrarna efter det att du har öppnat behållaren.

3. Luta huvudet bakåt och använd ditt finger för att försiktigt dra ned det nedre ögonlocket på det påverkade ögat.
4. Placera flerdosbehållarens spets nära, men undvik att vidröra, ögat, ögonfransarna, andra ytor eller dina fingrar med spetsen.
5. Kläm försiktigt på flerdosbehållaren så att endast en droppe hamnar i ditt öga, och släpp sedan ditt nedre ögonlock.

6. Upprepa i ditt andra öga om även det är påverkat.
7. Förslut flerdosbehållaren direkt efter användning genom att skruva på locket igen.

8. Kassera flerdosbehållaren efter 30 dagar.

Om du använt för stor mängd av Zamisept
Skölj ögat med fysiologisk saltlösning om du applicerat för mycket läkemedel i ditt öga.

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. 112 i Sverige och 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Zamisept
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Zamisept
Använd detta läkemedel exakt som det beskrivs i bipacksedeln. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

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.

Följande biverkningar kan uppkomma: Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Lokal allergisk reaktion (rodnad i ögat, svullnad och rodnad på ögonlocket, klåda).

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.

Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Zamisept ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Flerdosbehållare 0,6 ml:
Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsen och flerdosbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Flerdosbehållare 10 ml:
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flerdosbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Flerdosbehållare 0,6 ml:
Efter att påsen öppnats första gången: **använd upp flerdosbehållarna inom 30 dagar.** Anteckna datumet för öppnandet av påsen.
Efter att flerdosbehållaren öppnats första gången: **använd den återförslutna flerdosbehållaren inom 24 timmar efter det första öppnandet.**

Flerdosbehållare 10 ml:
Efter att flerdosbehållaren öppnats första gången: **använd flerdosbehållaren inom 30 dagar efter det första öppnandet.**

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 hexamidindiisetionat. 1 ml innehåller 1 mg hexamidindiisetionat.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är: borsyra, borax, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flerdosbehållare 0,6 ml:

Detta läkemedel tillhandahålls som ögondroppar, lösning. Lösningen är klar och färglös och finns i flerdosbehållare förpackade i påsar med 5 enheter i varje påse. Varje flerdosbehållare innehåller 0,6 ml läkemedel.

En flerdosbehållare à 0,6 ml innehåller minst 12 droppar lösning, utan konserveringsmedel.

Flerdosbehållare 10 ml:

Detta läkemedel tillhandahålls som ögondroppar, lösning. Lösningen är klar och färglös, och finns i en flerdosbehållare som innehåller 10 ml läkemedel.

En flerdosbehållare à 10 ml innehåller omkring 250 droppar lösning, utan konserveringsmedel.

En förpackningsstorlek innehåller 5 eller 10 (2x5) flerdosbehållare med 0,6 ml eller en flerdosbehållare med 10 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande av försäljning

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

Tillverkare

Flerdosbehållare 0,6 ml:

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Frankrike

eller

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

Flerdosbehållare 10 ml:

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

Lokal företrädare:
Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige. Tel. 019-333780 (Sverige) / tel. 040 3513 114 (Finland)

Denna bipacksedel ändrades senast 27.05.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Råd vid ögoninfektion
Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Då din ögoninfektion är smittsam, skall du vidta följande enkla åtgärder för att undvika spridning till det andra ögat eller till någon i din familj:

- Tvätta händerna regelbundet med tvål och varmt vatten
- Gnugga dig inte i ögonen
- Tvätta kuddfodral och ansiktsdukar/tvättlappar i varmt vatten med tvättmedel
- Dela inte handdukar eller kuddar med andra