

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oftan Dexa 1 mg/g silmävoide 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 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 Oftan Dexa -silmävoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Dexa -silmävoidetta
3. Miten Oftan Dexa -silmävoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftan Dexa -silmävoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oftan Dexa -silmävoide on ja mihin sitä käytetään

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Dexa -silmävoidetta

Älä käytä Oftan Dexa -silmävoidetta

- 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.

Älä käytä piilolinssijä, kun käytät Oftan Dexa -silmävoidetta.

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 pyöristymistä, sillä nämä ovat yleensä Cushingin oireyhtymän ensioireita. Lisämunaistoiminta voi lamaantua, kun pitkäaikais- tai intensiivihoidon Oftan Dexa -valmisteella lopetetaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat hoidon. Nämä riskit koskevat etenkin lapsia ja potilaita, joita hoidetaan ritonaviiri- tai kobisistaattilääkkeillä.

Muut lääkevalmisteet ja Oftan Dexa

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

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

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

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

Silmävoide saattaa sumentaa näköä hetkellisesti. Ajamista on vältettävä välittömästi voiteen annostelun jälkeen kunnes näkökyky on normalisoitunut.

3. Miten Oftan Dexa -silmävoidetta käytetään

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on pieni määrä (noin 1 cm) voidetta alaluomitaskuun 1–3 kertaa vuorokaudessa.

Kun avaat voideputken ensimmäistä kertaa

Voideputkessa on valkoinen muovinen sinettirengas, joka kiinnittää korkin voideputkeen. Sinetti pitää poistaa ennen ensimmäistä käyttöä. Avaa sinetti vetämällä korkin ympärillä, lähellä voideputken kaulaa olevasta valkoisesta, nauhamaisesta sinettirenkaan päästä. Kierrä sinetti kokonaan irti.

Ennen annostelua:

- pese kädet
- seiso peilin edessä

Annostelu:

1. Avaa voideputki. Vältä koskettamasta voideputken kärjellä mihinkään.

2. Vedä alaluomea alaspäin, aseta voidetuubin pää luomirakoon luomen suuntaisesti ja katso ylös.



3. Varo koskettamasta ripsiä tai silmää. Annostele voidetta noin 1 cm tuubista alaluomen ja silmän väliin.



4. Sulje silmä ja räpyttele niin, että voide leviää tasaisesti silmään. Sulje voideputki.



Jos käytät sekä silmätippoja että silmävoidetta, laita voide viimeisenä.

Jos käytät enemmän Oftan Dexa -silmävoidetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska voidetta käytetään paikallisesti silmään.

Jos unohdat käyttää Oftan Dexa -silmävoidetta

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 -silmävoide on yleensä hyvin siedetty. Voiteen laiton yhteydessä voi esiintyä ohimenevää kirvelyä ja näön sumenemista.

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

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

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

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 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 -silmävoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C). Ei saa jäätyä.

Avatun voideputken kelpoisuusaika on 28 päivää.

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 Dexa –silmävoide sisältää

- Vaikuttava aine on deksametasoni 1 mg/g.
- Muut aineet ovat nestemäinen parafiini, valkovaseliini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Vaalea, pehmeä, läpikuultava voide.

Polyeteenillä päällystetty alumiinivoideputki, jossa on valkoinen polyeteeni (PE) korkki ja suutin.

Pakkauskoko: 3,5 g.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia (Rome)
ITALIA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu 18.2.2021

Muut tiedonlähteet

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

Bipacksedel: Information till användaren

Oftan Dexa 1 mg/g ögonsalva 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 enbart 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 -ögonsalva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Dexa -ögonsalva
3. Hur du använder Oftan Dexa -ögonsalva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oftan Dexa -ögonsalva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oftan Dexa -ögonsalva är och vad det används för

Oftan Dexa -ögonsalva innehåller dexametason. Det är ett läkemedel som påminner om kortison och som dämpar inflammation och allergiska symptom samt lindrar smärta i ögat.

Oftan Dexa -ögonsalva används vid behandling av ögoninflammationer som orsakats av någonting annat än bakterier (exempelvis allergi och regnbågshinneinflammation). Den kan även användas i samband med ögonskador och efter ögonoperationer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Dexa -ögonsalva

Använd inte Oftan Dexa -ögonsalva

- 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.

Använd inte kontaktlinser under behandling med Oftan Dexa -ögonsalva.

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 ritonavir eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen själv.

Andra läkemedel och Oftan Dexa

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

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

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

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

Ögonsalvan kan ge tillfällig dimsyn. Man bör undvika att köra genast efter dosering och vänta tills synen har normaliserats.

3. Hur du använder Oftan Dexa -ögonsalva

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 en liten mängd (ca 1 cm) salva 1–3 gånger per dygn i den ficka som bildas när man drar ned det undre ögonlocket.

Så här öppnar du tuben med salva första gången

Det finns en vit förseglingsring på tuben som fäster korken vid tuben, och ringen måste tas bort innan du kan använda salvan första gången. Öppna förseglingen runt tubhalsen genom att dra i den vita förseglingsringens ända och sedan vrida loss förseglingen från tubhalsen.

Före användning:

- tvätta händerna
- ställ dig framför en spegel

Applicering:

1. Avlägsna salvtubens kork. Undvik att vidröra någonting med tubens spets.

2. Dra ned det nedre ögonlocket. Rikta tubens spets mot ögonlocks-fickan och titta uppåt.



3. Rör inte ögonfransarna eller ögat. Pressa ut ungefär 1 cm salva ur tuben i den nedre ögonlocks-fickan.



4. Slut ögat och blinka så att salvan sprider sig jämnt över hela ögat. Skruva på korken.



Om du använder både ögondroppar och ögonsalva skall salvan appliceras till sist.

Om du använt för stor mängd av Oftan Dexa -ögonsalva

Överdoserings är osannolik eftersom salvan appliceras lokalt i ögat.

Om du har glömt att använda Oftan Dexa -ögonsalva

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 Dexa -ögonsalva tolereras i allmänhet väl. I samband med appliceringen av salvan kan övergående sveda och dimsyn förekomma.

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

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

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 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. Hur Oftan Dexa -ögonsalva ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

En öppnad salvtub bör förbrukas inom 28 dagar.

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 dexametason 1 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, vit vaselin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljus, mjuk, transparent salva.

Polyetenbelagt aluminiumsalvtub med vit polyeten (PE) spets och lock.

Förpackningsstorlek: 3,5 g.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia (Rome)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.2.2021

Övriga informationskällor

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