

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oftan® Dexa-Chlora silmätipat, liuos deksametasoni ja kloramfenikoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

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

1. Mitä Oftan Dexa-Chlora -silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään

Oftan Dexa-Chlora -silmätipat sisältävät deksametasonia ja kloramfenikolia. Deksametasoni on kortisonin kaltainen lääke, joka lievittää tulehdusta ja allergiaoireita sekä vähentää kipua silmässä. Kloramfenikoli estää silmätulehduksia aiheuttavien bakteerien kasvua.

Oftan Dexa-Chlora -silmatippoja käytetään silmätulehdusten ja allergisten silmäsairauksien hoitoon.

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

Älä käytä Oftan Dexa-Chlora -silmatippoja

- jos olet allerginen deksametasonille, kloramfenikolille tai 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.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oftan Dexa-Chlora -valmistetta. Piilolinssien käyttöä tulehtuneessa silmässä on vältettävä.

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

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

Sarveiskalvovaurioiden paraneminen voi hidastua.

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-Chlora -valmisteeella 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-Chlora

Muut samanaikaisesti käytetyt lääkkeet eivät merkittävästi vaikuta Oftan Dexa-Chlora -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 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 Dexa-Chlora -silmätippojen käyttö ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Oftan Dexa-Chlora sisältää bentsalkoniumkloridia

Oftan Dexa-Chlora -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-Chlora -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 yksi tippa silmään (silmiin) 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-Chlora -silmätippoja kuin sinun pitäisi
Yliannostus on epätodennäköistä, koska tippoja käytetään paikallisesti silmään.

Jos unohdat käyttää Oftan Dexa-Chlora -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-Chlora -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.

Kloramfenikolin käytön yhteydessä, erityisesti pitkäaikaisessa annostelussa, on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina luuytimen vajaatoimintaa (valko- ja punasolujen vähäisyyttä).

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 poisjäänti,

elimistön proteiini- ja kalsiumpitoisuuksien muutokset, kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla, sekä vartalon ja kasvojen turvotus ja pyöristyminen (Cushingin oireyhtymä).

Oftan Dexa-Chlora -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 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-Chlora -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.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oftan Dexa-Chlora -silmätipat sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat deksametasoni 1 mg/ml (deksametasoninatriumfosfaatti 1,32 mg/ml) ja kloramfenikoli 2 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, boorihappo, booraksi, dinatriumedetaatti, polysorbaatti 20, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso myös kohta 2. 'Oftan Dexa-Chlora sisältää bentsalkoniumkloridia'.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

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

Pakkauskoko: 10 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-Chlora -ögondroppar, lösning dexametason och kloramfenikol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

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

1. Vad Oftan Dexa-Chlora -ögondroppar är och vad de används för

Oftan Dexa-Chlora -ögondroppar innehåller dexametason och kloramfenikol. Dexametason är ett läkemedel som påminner om kortison och som dämpar inflammation och allergiska symptom samt lindrar smärta i ögat. Kloramfenikol förhindrar bakterieväxt som framkallar ögoninflammationer. Oftan Dexa-Chlora -ögondroppar används vid behandling av ögoninflammationer och allergiska ögonsjukdomar.

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

Använd inte Oftan Dexa-Chlora -ögondroppar

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oftan Dexa-Chlora.
Undvik att använda kontaktlinser om du har ögoninflammation.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

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

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-Chlora. 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-Chlora

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

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

Oftan Dexa-Chlora innehåller bensalkoniumklorid

Oftan Dexa-Chlora -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-Chlora -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 en droppe i ögat (ögonen) 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 en spegel)

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-Chlora -ögondroppar

Överdoserering är osannolik eftersom dropparna appliceras lokalt i ögat.

Om du har glömt att använda Oftan Dexa-Chlora -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-Chlora -ögondroppar tolereras i allmänhet väl. I samband med appliceringen kan övergående sveda förekomma.

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

Vid användning av kloramfenikol, speciellt vid långvarig användning, har det rapporterats mycket sällsynta fall av nedsatt benmärgsfunktion (minskat antal vita och röda blodkroppar).

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-Chlora -ögondroppar 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 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-Chlora -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.

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

- De aktiva substanserna är dexametason 1 mg/ml (dexametasonnatriumfosfat 1,32 mg/ml), kloramfenikol 2 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, borsyra, borax, dinatriumedetat, polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller svagt gul lösning.

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

Förpackningsstorlek: 10 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>

