

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

## **Minims Atropine Sulphate 10 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa**

atropiinisulfaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Minims Atropine Sulphate -silmätipat on ja mihin niitä käytetään**

Minims Atropine Sulphate sisältää mustuaista laajentavaa ja silmän sädekehää lamauttavaa ainetta. Sitä käytetään silmän mustuaisen laajentamiseen.

Lääkäri tai silmälääkäri voi käyttää tätä lääkettä tutkiakseen silmääsi tarkemmin tai silmän sarveiskalvon, värikalvon tai sädekehän tulehdusten hoidossa sekä taittovirheiden tutkimiseen lapsilla.

Tämä lääke on tarkoitettu lapsille, aikuisille ja iäkkäille.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Minims Atropine Sulphate -silmatippoja**

**Älä käytä Minims Atropine Sulphate -silmatippoja**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (atropiinisulfaatille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on ollut ahdaskulmaglaukooma (jolloin silmänsisäinen paine saattaa äkillisesti kohota, kun mustuainen laajenee).

**Muut lääkevalmisteet ja Minims Atropine Sulphate**

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

**Raskaus, imetys ja suunnitelmattomat raskaudet**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri tai silmälääkäri saattaa käyttää näitä tippoja tai määrätä sinulle vaihtoehtoisia lääkkeitä.

### **Piilolinssit**

Lääkäri pyytää sinua poistamaan piilolinssit silmistäsi ennen tippojen käyttöä. Tämän valmisteen vaikutuksesta piilolinssihin ei ole tietoa. Siksi voit käyttää piilolinssesiä vasta, kun tippojen vaikutus on hävinnyt.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kuten kaikkien silmätippojen käytön yhteydessä, näkösi voi sumentua tippojen tiputtamisen jälkeen. Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin näkösi on kirkas.

## **3. Miten Minims Atropine Sulphate -silmatippoja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai silmälääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai silmälääkäriltä, jos olet epävarma.

Tipat ovat erityisessä kertakäyttöisessä "Minims"-säiliössä, jolla voidaan tarvittaessa hoitaa kummatkin silmät. Käytön jälkeen säiliö on hävitettävä.

### **Annostus**

Tavanomainen annos on yksi tippa kumpaankin silmään. Tarvittaessa lääkäri tai silmälääkäri voi kehottaa sinua käyttämään enemmän kuin yhden tipan.

### **Antotapa**

Jos tiputat tipat silmiin itse, noudata huolellisesti seuraavia ohjeita:

1. Pese kädet
2. Käytä peiliä apuna, jotta näet mitä olet tekemässä
3. Kuivaa silmät varovasti paperipyyhkeellä, ja kierrä Minims-yksikön korkki irti.
4. Vedä varovasti alaluomea alaspäin, ja tiputa varovasti 1 tai 2 tippaa alaluomen sisäpuolelle.
5. Sulje silmä ja räpäytä muutama kerta, jotta neste leviää silmän pinnalle.
6. Sulje silmäluomet. On hyvä painaa silmän sisänurkkaa varovasti sormella 3 minuutin ajan. Tämä estää liuosta valumasta nenään ja nieluun. Näin kannattaa tehdä varsinkin lapsille, iäkkäille ja riskiryhmään kuuluville potilaille.
7. Toista vaiheet 4, 5 ja 6 toiseen silmään. Hävitä Minims-säiliö käytön jälkeen, vaikka liuosta olisi vielä jäljellä.

Käytä tätä lääkettä tämän pakkausselosteen ohjeiden mukaan ja juuri siten kuin lääkäri tai silmälääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai silmälääkäriltä, jos olet epävarma.

**Jos silmäsi pahenevat** tai eivät parane muutaman viikon hoidon jälkeen, ota yhteys lääkäriin tai silmälääkäriin.

**Jos käytät enemmän Minims Atropine Sulphate -silmatippoja kuin sinun pitäisi**, yliannostus on hyvin epätodennäköinen. Jos sinulle ilmaantuu äkillistä huonovointisuutta tippojen käytön jälkeen, ota yhteys lääkäriin, silmälääkäriin tai lähimmän sairaalaan ensiapuun.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

**Jos unohdat käyttää Minims Atropine Sulphate -silmatippoja**, käytä niitä heti muistaessasi ja jatka hoitoa entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai silmälääkärin puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- suun ja ihon kuivuus
- punoitus
- lämmön nousu
- virtsaamisvaikeudet
- ummetus
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- ohimenevä näön hämärtyminen

Haittavaikutukset ovat todennäköisempiä lapsilla.

##### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, silmälääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia 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. Minims Atropine Sulphate -silmatippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tipat ovat kertakäyttöisessä "Minims"-säiliössä, jolla voidaan tarvittaessa hoitaa kummatkin silmät. Yksittäiset avatut kerta-annossäiliöt tulee käyttää välittömästi ja hävittää jäljelle jääneine sisältöineen heti käytön jälkeen.

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 Minims Atropine Sulphate sisältää

- Vaikuttava aine on atropiinisulfaatti 10 mg/ml.
- Muut aineet ovat kloorivetyhappo ja steriili vesi.

Lääke ei sisällä säilytysaineita, sillä se on pakattu steriileihin kerta-annossäiliöihin.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Minims Atropine Sulphate silmätipat on pakattu muovisiin kerta-annospakkauksiin joissa on kierrettävä vetokorkki.

Pakkauskoko: 20 x 0,5 ml

**Myyntiluvan haltija**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24 - D24PPT3 – Irlanti

**Valmistaja**

Laboratoire Chauvin S.A.

Z.I. Ripotier

07200 Aubenas - Ranska

**Edustaja**

Bausch & Lomb Nordic AB

Söder Mälarstrand 45

SE-118 25 Tukholma

Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.02.2022**

## Bipacksedeln: Information till patienten

### Minims Atropine Sulphate 10 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

atropinsulfat

**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.

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

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

#### **1. Vad Minims Atropine Sulphate är och vad det används för**

Minims Atropine Sulphate innehåller ett ämne som utvidgar pupillen och förlamar ögat strålkropp. Det används för utvidga pupillen.

Läkaren eller ögonläkaren kan använda läkemedlet vid närmare undersökning av ditt öga eller vid behandling av inflammationer i hornhinnan, regnbågshinnan och strålkroppen samt vid undersökning av brytningsfel hos barn.

Detta läkemedel är avsett för barn, vuxna och äldre.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Minims Atropine Sulphate**

**Använd inte Minims Atropine Sulphate**

- om du är allergisk mot aktiv substans (atropinsulfat) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft trångvinkelglaukom (då trycket i ögat kan plötsligt öka när pupillen utvidgas).

**Andra läkemedel och Minims Atropine Sulphate**

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

**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. Läkaren eller ögonläkaren kan använda dessa droppar eller ordinera dig en alternativ behandling.

### **Kontaktlinser**

Läkaren ber dig att avlägsna kontaktlinserna innan användning av dropparna. Man känner inte till effekten av detta preparat på kontaktlinser. Därför ska du inte sätta in kontaktlinserna i ögonen förrän effekten av dropparna har avklingat.

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

Liksom med alla ögondroppar kan du uppleva dimsyn efter applicering av dropparna. Du ska inte köra bil eller använda maskiner förrän synen återgått till det normala.

## **3. Hur du använder Minims Atropine Sulphate**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller ögonläkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller ögonläkare om du är osäker.

Dropparna finns i särskilda "Minims"-behållare för engångsbruk och innehållet räcker till behandling av båda ögonen vid behov. Efter användning ska behållaren kasseras.

### **Dosering**

Vanlig dos är en droppe i båda ögonen. Vid behov kan läkare eller ögonläkare be dig använda mer än en droppe.

### **Administreringsätt**

Om du själv droppar dropparna ska du noga följa följande anvisningar:

1. Tvätta dina händer
2. Använd en spegel så att du ser vad du gör.
3. Torka försiktigt med en pappersservett runt ögat, och vrid av korken på Minims-behållaren.
4. Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket, och placera försiktigt 1 eller 2 droppar i det nedre ögonlocket.
5. Stäng ditt öga och blinka några gånger så att droppen sprids jämt över ögats yta.
6. Stäng ögonlocken. Det är bra att trycka lätt med fingret i ögonvrån vid näsan i 3 minuter. På detta sätt undviker man att lösningen kommer i näsan eller svalget. Detta rekommenderas speciellt vid behandling av barn, äldre och patienter i riskgruppen.
7. Upprepa procedurerna 4, 5 och 6 för det andra ögat. Därefter ska du kassera Minims-behållaren, även om det finns lösning kvar.

Använd detta läkemedel enligt anvisningarna i denna bipacksedel eller efter läkarens eller ögonläkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller ögonläkare om du är osäker.

**Om dina ögon blir sämre** eller inte blir bättre efter några veckors behandling ska du kontakta en läkare eller ögonläkare.

**Om du använt för stor mängd av Minims Atropine Sulphate** är överdosering mycket osannolikt. Om du upplever plötslig illamående efter användning av dropparna, kontakta en läkare, ögonläkare eller akutpoliklinik på närmaste sjukhus.

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.09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

**Om du har glömt att använda Minims Atropine Sulphate**, ska du ta en dos så snart som möjligt och återgå till det vanliga schemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller ögonläkare.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 person av 1 000*):

- torrhet i munnen och på huden
- rodnad
- ökad kroppstemperatur
- urineringsbesvär
- förstoppning
- ökad hjärtfrekvens
- kortvarig dimsyn

Biverkningar är troligare hos barn.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, ögonläkare 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 Minims Atropine Sulphate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Dropparna finns i särskilda "Minims"-behållare för engångsbruk och innehållet räcker till behandling av båda ögonen vid behov. En öppnad endosbehållare ska användas genast och förstöras med kvarvarande lösning omedelbart efter användningen.

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 atropinsulfat 10 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra och sterilt vatten.

Läkemedlet innehåller inga konserveringsmedel eftersom ögondroppar finns i sterila endosbehållare.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Minims Atropine Sulphate ögondropparna är förpackat i endosbehållare av plast med vridbart draglock.

Förpackningsstorlek: 20 x 0,5 ml

**Innehavare av godkännande för försäljning**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

**Tillverkare**

Laboratoire Chauvin S.A.

Z.I. Ripotier

07200 Aubenas - Frankrike

**Representant**

Bausch & Lomb Nordic AB

Söder Mälarstrand 45

SE-118 25 Stockholm

Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 18-02-2022**