

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

OFTAN® TROPICAMID 5 mg/ml -silmätipat, liuos tropikamidi

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

1. Mitä Oftan Tropicamid -silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään

Oftan Tropicamid -silmätipat sisältävät tropikamidia. Se on nk. antikolinergi, joka laajentaa silmäterää ja vaikuttaa silmäteränsulkijalihaksen toimintaan. Vaikutus kestää muutamia tunteja.

Oftan Tropicamid -silmätippoja käytetään silmäterän laajentamiseen silmänpohjan tutkimusta varten. Niitä voidaan käyttää myös esim. silmäleikkausten yhteydessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Tropicamid -silmätippoja

Älä käytä Oftan Tropicamid -silmätippoja.

- Jos potilas on allerginen tropicamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos potilaalla on todettu ahdaskulmaglaukooma tai ahdas kammiokulma.

Varoitukset ja varotoimet

Oftan Tropicamid -silmätipat voivat kohottaa silmänpainetta, jos potilaalla on ahdas kammiokulma. Lääkkeen imeytymistä verenkiertoon voidaan vähentää painamalla silmän sisäkulmaa heti tiputtamisen jälkeen (n. minuutin ajan).

Lapset

Jos lääkettä annetaan lapsille, on noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä lapset ovat aikuisia herkempiä tropikamidin haittavaikutuksille.

Muut lääkevalmisteet ja Oftan Tropicamid

Tropikamidi voi lisätä alkoholin ja esimerkiksi allergia-, rytmihäiriö- ja psyykenlääkkeiden hermoston toimintaa lamaavia vaikutuksia.

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

Raskaus ja imetys

Oftan Tropicamid -silmätippoja ei suositella käytettäväksi raskauden eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oftan Tropicamid -silmätippojen käyttö voi aiheuttaa uneliaisuutta, silmien valonarkuutta ja lähinäön heikentymistä, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn ja tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

Oftan Tropicamid –silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,001 mg 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 potilaalla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silman etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmään tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

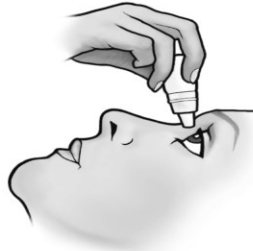
3. Miten Oftan Tropicamid -silmätippoja käytetään

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Käytä Oftan Tropicamid -silmätippoja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos aikuisille ja lapsille on 1 tippa silmään. Jos halutaan voimakkaampi vaikutus, tiputetaan silmään toinen tippa 5–25 minuutin kuluttua.

Käyttöohje:

1. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.

2. Kallista potilaan päätä taaksepäin tai potilas on selinmakuulla.
Aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä potilaan alaluomea alaspäin, ja pyydä potilasta suuntaamaan katseensa ylöspäin. Puserra pullosta tippa alaluomitaskuun.



4. Välittömästi tiputtamisen jälkeen silmä suljetaan ja silmän sisänurkkaa painetaan 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 Tropicamid –silmatippoja kuin sinun pitäisi

Liian suuri määrä lääkettä voi aiheuttaa haittavaikutuksia kuten levottomuutta, sekavuutta, aistiharhoja ja kouristuksia. Muita oireita ovat sydämen sykkeen nopeutuminen, suolen toiminnan häiriöt ja virtsaamisvaikeudet.

Vastalääkkeenä voidaan käyttää esim. fysostigmiiniä.

Jos unohdat käyttää Oftan Tropicamid -silmatippoja

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 Tropicamid -silmatipat ovat yleensä hyvin siedettyjä. Ohimenevää silmien kirvelyä, lähinäön häiriöitä ja valonarkuutta voi esiintyä samoin kuin suun kuivumista, kasvojen punoitusta ja päänsärkyä. Sekavuus, levottomuus, aistiharhat, uneliaisuus, sydämen sykkeen nopeutuminen, ummetus, virtsaamisvaikeudet ja allergiset reaktiot ovat mahdollisia, mutta harvinaisia. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa silmien punoitusta, sidekalvontulehdusta ja luomiturvotusta.

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. Oftan Tropicamid -silmatippojen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avatun pullon kestoaika on 28 päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä Oftan Tropicamid -silmätipat sisältävät**

- Vaikuttava aine on tropikamidi. Yksi millilitra silmätippoja sisältää 5 mg tropikamidia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 0,04 mg/ml, natriumedetaatti, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön liuos.

Läpinäkyvä muovinen pullo, valkoinen muovinen kierrekorkki.

Pakkauskoko: 10 ml.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Valmistaja

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

11.10.2021

Bipacksedel: Information till patienten

OFTAN® TROPICAMID 5 mg/ml ögondroppar, lösning

tropikamid

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.
- 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 finnes information om följande :

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

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

Oftan Tropicamid-ögondroppar innehåller tropikamid. Det är ett sk. antikolinergikum som vidgar pupillen och påverkar funktionen hos den pupillsammandragande muskeln. Effekten kvarstår under några timmar.

Oftan Tropicamid-ögondroppar används för att vidga pupillen inför undersökning av ögonbotten. Ögondropparna kan även användas t.ex. i samband med ögonoperationer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Tropicamid-ögondroppar

Använd inte Oftan Tropicamid-ögondroppar

- om patienten är allergisk mot tropikamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om patienten har diagnostiserat trångvinkelglaukom eller trång kammarvinkel.

Varningar och försiktighet

Oftan Tropicamid kan höja ögontrycket om patienten har trång kammarvinkel.

Absorptionen av läkemedlet till blodcirkulationen kan minskas genom att man trycker mot inre ögonvrån omedelbart efter indroppning (under ca en minut).

Barn

Om läkemedlet ges till barn skall särskild försiktighet iakttas eftersom barn är känsligare än vuxna för biverkningar av tropikamid.

Andra läkemedel och Oftan Tropicamid

Tropikamid kan förstärka effekten av alkohol samt exempelvis den depression av centrala nervsystemet som äger rum vid intag av läkemedel mot allergi och rytmrubbningar samt psykofarmaka. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Oftan Tropicamid-ögondroppar rekommenderas inte under graviditet och amning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Oftan Tropicamid-ögondroppar kan framkalla dåsighet, ljuskänslighet och nedsatt synförmåga på nära håll, vilket kan påverka körförmågan och förmågan att utföra precisionskrävande uppgifter.

Oftan Tropicamid innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller cirka 0,001 mg bensalkoniumklorid per en 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 patienten har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om patienten känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Oftan Tropicamid-ögondroppar

Läkemedlet är avsett endast för behandling av ögonen. Använd alltid Oftan Tropicamid-ögondroppar enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos till vuxna och barn är 1 droppe i ögat. Om kraftigare effekt önskas indroppas ytterligare en droppe i ögat efter 5-25 minuter.

Bruksanvisning:

1. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med flaskans spets så att innehållet inte blir förorenat.

2. Luta patientens huvudet bakåt eller patienten ligger på drygg.
Håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra det nedre ögonlocket nedåt, patienten riktar blicken uppåt. Pressa ut en droppe i nedre ögonlock fickan.



4. Omedelbart 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.



Om flera läkemedel droppas i samma öga vänta minst 5 minuter mellan indroppningarna.

Om du har använt för stor mängd av Oftan Tropicamid-ögondroppar

En alltför stor dos läkemedel kan framkalla biverkningar i form av rastlöshet, förvirring, hallucinationer och kramper. Andra symtom är snabb hjärtfrekvens, störd tarmfunktion och urineringssvårigheter. Exempelvis fysostigmin kan användas som motmedel.

Om du har glömt att använda Oftan Tropicamid-ögondroppar

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 Tropicamid-ögondroppar tolereras i allmänhet väl. Övergående sveda i ögonen, nedsatt synförmåga på nära håll samt ljuskänslighet kan förekomma liksom muntorrhet, ansiktsrodnad och huvudvärk. Förvirring, rastlöshet, hallucinationer, dåsighet, snabb hjärtfrekvens, förstoppning och urineringssvårigheter samt allergiska reaktioner är möjliga men sällsynta biverkningar. Användning under lång tid kan ge röda ögon, bindhinneinflammation och svullna ögonlock.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oftan Tropicamid-ögondroppar ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En öppen 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

Den aktiva substansen är tropikamid. En milliliter ögondroppar, lösning innehåller 5 mg tropikamid. Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 0,04 mg/ml, natriumedetat, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar, färglös lösning.

Genomskinlig plastflaska, vit skruvkork av plast.

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

11.10.2021