

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Ophtesic 20 mg/g, silmägeeli, kerta-annospakkaus** lidokaiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ophtesic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ophtesic-valmistetta
3. Miten Ophtesic-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ophtesic-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ophtesic on ja mihin sitä käytetään**

Ophtesic on puuduttava silmägeeli, jota käytetään silmille tehtävien toimenpiteiden aikana.

Ophtesic-valmisteen avulla saadaan aikaan ohimenevä tunnon menetys silmässä ennen tiettyjä lääkärin tekemiä toimenpiteitä sekä niiden aikana.

Ophtesic-valmisteen vaikutuksen pitäisi alkaa 5 minuutin kuluessa siitä kun lääkäri on levittänyt sen.

Lidokaiinille, jota Ophtesic-valmisteen 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 Ophtesic-valmistetta**

##### **Älä käytä Ophtesic-valmistetta**

- Jos olet allerginen lidokaiinille tai mille tahansa muulle paikallispuudutteelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- Vain silmän pinnalle.
- Tämän tyyppisen silmäpuudutteen pitkittynyt käyttö voi aiheuttaa sarveiskalvon samentumista.
- Ophtesic 20 mg/g, silmägeeli, kerta-annospakkaus on tarkoitettu käytettäväksi kerta-annoksena, ja se tulee hävittää heti käytön jälkeen.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Ophtesic**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

##### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

##### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Näkösi saattaa olla jonkin aikaa sumentunut heti Ophtesic-valmisteen käytön jälkeen. Älä aja tai käytä koneita, ennen kuin tämä vaikutus on hävinnyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Ophtesic-valmistetta käytetään

Lääkäri laittaa Ophtesic-valmistetta silmäsi (silmiesi) ennen silmille tehtävää toimenpidettä.

#### Annostus

Lääkärin tulee peittää silmäsi (silmiesi) pinnan ja silmän apuelimet (sidekalvon, silmäluomet, silmäripset ja kyynelkanavan) geelillä 5 minuuttia ennen toimenpidettä. Suositeltu annos on 1 gramma levitettynä silmän pintaan. Tämä annos riittää yleensä alustavaan puudutukseen. Valmistetta saatetaan lisätä silmän koosta tai toimenpiteen kestosta riippuen.

1 g vastaa arviolta yhtä kolmannesta putkilon sisällöstä.

Lääkärin ei pidä käyttää yhteen silmään tai yhteen toimenpiteeseen enempää kuin yhden putkilon.

Geeliä voidaan levittää uudelleen puudutusvaikutuksen ylläpitämiseksi.

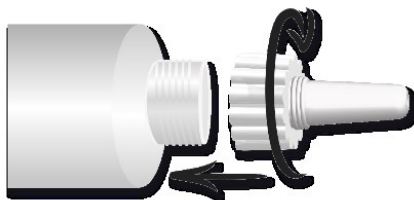
#### Antotapa

Lääkärin tulee toimia seuraavasti:

1. Läpipainopakkauksen paperisuojaus, revitään pois ja sitten putkilo ja suosa otetaan pois steriilistä läpipainopakkauksesta. Pakkauksen eheys tulee tarkistaa.



2. Molemmat osat kootaan kiertämällä suosa putkilon kierteisiin ja kiertämällä suosaa myötäpäivään, jotta alumiinisintikalvo puhkeaa.



3. Putkiloa tulee pidellä suuosa alaspäin ja geeliä tulee puristaa varovasti ulos, jotta silmän pinta ja apuelimet peittyvät.
4. Geelin tulee antaa vaikuttaa 3-5 min ennen pois huuhtelua. Silmää tai silmäluomea ei saa koskettaa suuosan kärjellä.
5. Putkilo ja läpipainopakkaus tulee hävittää käytön jälkeen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

On kuvattu seuraavia haittavaikutuksia, joiden esiintyvyys on tuntematon:

- sidekalvon punoitus
- sarveiskalvon epiteelin muutokset
- polttava tunne silmässä
- sarveiskalvon täplämäinen tulehdus
- sarveiskalvon turvotus
- päänsärky

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. 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](http://www.fimea.fi)

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

#### 5. Ophtesic-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Valmiste on tarkoitettu kertakäyttöön, ja se tulee hävittää heti käytön 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 Ophtesic sisältää

- Vaikuttava aine on lidokaiini: 1 gramma geeliä sisältää 20 mg vedetöntä lidokaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: Hypromelloosi (E464), natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

##### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ophthesic on kirkas ja väritön geeli, joka on pakattu 3,5 g:n putkiloon.

1, 20 tai 100 putkilon pakkaus.

### **Myyntiluvan haltija**

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)  
93, rue Jean Jaurès  
92800 Puteaux  
Ranska

### **Valmistaja**

RECIPHARM KARLSKOGA AB  
Björkbornsvägen 5 – Box 140  
691 33 Karlskoga  
Ruotsi

Ar2i S.A. Analyses recherches et innovation instrumentale  
Immeuble Le Carnot  
20 Avenue Edouard Herriot  
92350 Le Plessis-Robinson  
Ranska

### **Paikallinen edustaja:**

Horus Pharma Nordic AB  
Stockholm, Ruotsi  
Contact-nordics@horus-pharma.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.8.2024**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare** lidokainhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till din läkare om du har ytterligare frågor.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

#### **1. Vad Ophtesic är och vad det används för**

Ophtesic är en bedövande ögongel som används vid ögoningrepp.

Ophtesic används för att skapa en tillfällig bedövning på ditt öga vid särskilda ingrepp utförda av din läkare.

Ophtesic börjar verka inom 5 minuter efter applicering av din läkare.

Lidokain som finns i Ophtesic 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 Ophtesic**

**Använd inte Ophtesic**

- om du är allergisk mot lidokain, andra lokalbedövande läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

- endast för användning i ögat.
- långvarig användning av denna typ av bedövning av ögat kan orsaka grumlig hornhinna.
- Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare, är avsedd för engångsbruk och ska omedelbart kasseras efter användning.

**Andra läkemedel och Ophtesic**

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

**Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att du får dimsyn en stund efter användande av Ophtesic. Använd inte fordon eller maskiner förrän dimsynen försvunnit.

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 Ophtesic

Ophtesic kommer att appliceras på ditt öga (dina ögon) av din läkare före ögoningreppet.

#### Dosering

Din läkare ska täcka ytan runt om och på ditt/dina ögon med gel 5 minuter före ingreppet. Den rekommenderade dosen är 1 gram av läkemedlet som stryks på ögats yta. Dosen räcker vanligtvis för att uppnå bedövning. Ytterligare läkemedel kan behöva användas, beroende på ögats storlek eller hur längre ingreppet pågår.

1 gram motsvarar ungefär en tredjedel av tuben.

Läkaren ska inte använda mer än en tub per öga eller per enskilt ingrepp.

Gelen kan appliceras flera gånger för att bibehålla den bedövande effekten.

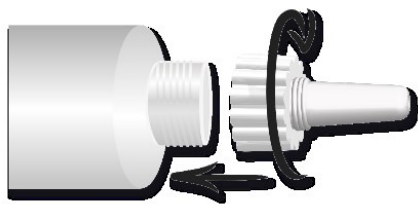
#### Administreringssätt

Läkaren ska gå till väga enligt följande:

1. Blisterpappersomslaget ska rivras av. Sedan ska tuben och munstycket tas bort från det sterila blistret. Det ska kontrolleras att delarna är hela.



2. Båda delarna måste monteras ihop genom att skruva på munstycket på tubens gänga, och att vrida i medsols riktning för att genomborra aluminiummembranet.



3. Tuben ska hållas så att den pekar nedåt, sedan försiktigt tryckas på sidan för att gel ska komma ut ur tuben och täck ögonområdet och dess adnexa.
4. Gelen måste hållas på plats i 3 till 5 minuter innan den sköljs av. Ögat eller ögonlocket får ej vidröras med munstyckets spets.
5. Tuben och blistret ska kasseras efter användning.

#### 4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats in (ingen känd frekvens):

- Rodnad i bindhinnan
- Förändringar i hornhinneepitelet
- Brännande känsla i ögonen
- Inflammation i hornhinnan
- Svullnad i hornhinnan
- Huvudvärk

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. 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 Ophtesic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Produkten är avsedd för engångsbruk och ska omedelbart kasseras efter användning.

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 lidokain: 1 gram gel innehåller 20 mg lidokainhydroklorid (vattenfri).
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos (E464), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), saltsyra (E507) (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ophthesic är en klar och färglös gel förpackad i en 3,5 g tub.

Kartonger med 1, 20 eller 100 tuber

### Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)  
93, rue Jean Jaurès  
92800 Puteaux  
Frankrike

### Tillverkare

RECIPHARM KARLSKOGA AB  
Björkbornsvägen 5 – Box 140  
691 33 Karlskoga  
Sverige

Ar2i S.A. Analyses recherches et innovation instrumentale  
Immeuble Le Carnot  
20 Avenue Edouard Herriot  
92350 Le Plessis-Robinson  
Frankrike

### Lokal företrädare:

Horus Pharma Nordic AB  
Stockholm, Sverige  
Contact-nordics@horus-pharma.com

### Denna bipacksedel ändrades senast 15.8.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets (Fimea) hemsida ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).