

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Celluvisc® 1,0 % silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

karmelloosinatrium

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Celluvisc on ja mihin sitä käytetään

Celluvisc on kyynelneesten korvaaja, joka sisältää voiteluainetta karmelloosinatriumia.

Celluvisc-silmatippoja käytetään kuivista silmistä johtuvien oireiden hoitoon (kuten kipu, polttelu, ärsytys ja kuivuus). Käänny lääkärin puoleen, jos et tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Karmelloosinatriumia, jota **Celluvisc** sisältää, 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 Celluvisc-silmatippoja

Älä käytä Celluvisc-silmatippoja

- jos olet allerginen (yliherkkä) karmelloosinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- jos käytät piilolinssijä, ne on otettava pois ennen Celluvisc-silmatippojen käyttöä. Piilolinssit saa panna takaisin silmään 15 minuutin kuluttua annostelusta.

Muut lääkevalmisteet ja Celluvisc

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Jos käytät muita silmätippoja, odota 15 minuuttia ennen kuin käytät **Celluvisc**-silmätippoja.

Raskaus ja imetys

Celluvisc-silmätippoja voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Celluvisc voi aiheuttaa ohimenevää näön hämärtymistä, mikä voi kestää 1–15 minuuttia. Jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä, autolla saa ajaa ja koneita käyttää vasta kun näkökyky on selkeä.

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 Celluvisc-silmätippoja käytetään

Celluvisc-silmätipat annostellaan silmään. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on 1–2 **Celluvisc**-tippaa hoidettavaan silmään tarvittaessa.

Tarkista ennen käyttöä, että kerta-annospakkaus on ehjä. Liuos on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Kerta-annospakkauksen karkkiosa ei saa koskettaa silmää tai muita pintoja epäpuhtauksien ja mahdollisen silmän vahingoittumisen välttämiseksi. Pese kädet ennen käyttöä.



1. Irrota yksi kerta-annospakkaus liuskasta.
2. Pidä kerta-annospakkaus pystyasennossa (siiveke ylhäällä) ja taita siiveke irti.
3. Vedä varovasti alaluomea, jolloin sidekalvoon muodostuu tasku. Käännä kerta-annospakkaus ylösalaisin ja purista tippa kumpaankin silmään. Räpäytä silmiä muutaman kerran.

Älä käytä kerta-annospakkausta uudestaan, vaikka sinne jäisi liuosta. On erittäin tärkeää, että hävität kerta-annospakkauksen etkä säilytä sitä.

Jos silmässä esiintyy ärsytystä, kipua, punoitusta tai näköhäiriöitä tai jos oireesi pahenevat, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos käytät enemmän Celluvisc-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Yliannostus ei ole vaarallista. Jos sinua huolestuttaa, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos unohdat käyttää Celluvisc-silmätippoja

Annostele seuraava annos tarpeen mukaan tai sitten, kun on aika annostella lääkärin tai apteekin neuvoma seuraava annos. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia ja kliinisesti merkittäviä haittatapahtumia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla sadasta):

Silmän ärsytys (mukaan lukien polttelu ja epä mukava tunne), silmäkipu, silmien kutina, näön häiriintyminen.

Markkinoille tulon jälkeiset tiedot

Seuraavista haittavaikutuksista ja kliinisesti merkittävistä haittatapahtumista on ilmoitettu markkinoille tulon jälkeen:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1–10 potilaalla tuhannesta):

Allergiset reaktiot (mukaan lukien silmän tai silmäluomen turpoaminen), näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelnesteen erityminen (kyynelvuoto), silmän rähmäisyys, silmäluomen karstoittuminen ja/tai lääkejäämiä silmäluomessa, tunne vierasesineestä silmässä, silmän/silmäluomen punoitus, näön huononeminen, silmän pintaan syntyvä vaurio silmätippapullon kärjen kosketuksen seurauksena.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Celluvisc-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kerta-annospakkauksen siivekkeessä, foliopussissa tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Pida kerta-annospakkaukset pussissa ja pane pussi takaisin koteloon. Pussi on tarpeen kosteuden häviämisen estämiseksi.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä. Älä käytä, jos liuoksen väri muuttuu tai liuos muuttuu sameaksi.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Celluvisc sisältää

- Vaikuttava aine on karmelloosinatrium 10 mg/ml.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumlaktaatti, kaliumkloridi, kalsiumkloridi ja puhdistettu vesi.

Celluvisc-silmätippojen ainesosat muistuttavat kyynelnesteen luonnollista koostumusta.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Celluvisc on silmätippaliuos, joka on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos ja sitä myydään pienessä läpinäkyvässä pakkauksessa (kuplaa muistuttava kerta-annospakkaus). Kerta-annospakkauksessa on taitettava siiveke. Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,4 ml liuosta. Yhdessä pakkauksessa on 10, 20, 30, 40, 60 tai 90 kerta-annospakkausta foliopusseissa. Yhdessä foliopussissa on 10 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AbbVie Oy
Veturitie 11 T 132
00520 Helsinki
Suomi

Valmistaja

Allergan Pharmaceuticals Ireland,
Castlebar Road,
Westport, Co. Mayo,
Irlanti

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Celluvisc
Suomi	Celluvisc 1.0% Silmätipat, liuos
Saksa	Celluvisc 1% Augentropfen
Kreikka	Celluvisc 1.0% w/v Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Irlanti	Celluvisc 1.0% w/v Eye drops, solution, unit dose
Portugali	Celluvisc, colírio, solução a 1,0%.
Espanja	Viscofresh 1% Colirio en solución
UK	Celluvisc 1.0% w/v Eye drops, solution, unit dose

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.7.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Celluvisc® 1,0 % ögondroppar, lösning i endosbehållare

karmellosnatrium

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

Detta läkemedel är receptfritt. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Celluvisc är och vad det används för

Celluvisc är ett tårersättningsmedel och innehåller ett smörjmedel som heter karmellosnatrium. **Celluvisc** används för att lindra symtom som beror på torra ögon (såsom smärta, brännande känsla, irritation och torrhet). Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Karmellosnatrium som finns i **Celluvisc** kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Celluvisc

Använd inte Celluvisc

- om du är allergisk (överkänslig) mot karmellosnatrium eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Om du använder kontaktlinser ska dessa tas ut innan du använder **Celluvisc**. Kontaktlinserna kan sättas tillbaka 15 minuter efter att du har använt ögondropparna.

Andra läkemedel och Celluvisc

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

Om du använder andra ögondroppar, vänta minst 15 minuter innan du använder **Celluvisc**.

Graviditet och amning

Celluvisc kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Celluvisc kan orsaka tillfällig dimsyn, som oftast varar i 1–15 minuter. Om du upplever tillfällig dimsyn ska du inte köra bil eller använda maskiner innan synen har klarnat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Celluvisc

Celluvisc används okulärt (appliceras i ögat). Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1–2 droppar **Celluvisc** i det påverkade ögat vid behov.

Kontrollera att endosbehållaren är hel innan användning. Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet. För att undvika förorening eller eventuell ögonskada, låt inte endosbehållarens öppning vidröra ditt öga eller något annat. Tvätta händerna före användning.



1. Dra loss en endosbehållare från remsan.
2. Håll endosbehållaren upprätt (med vingen överst) och vrid av vingen.
3. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket så att det bildas en ficka. Vänd endosbehållaren uppochner och kläm på den för att trycka ut en droppe i varje öga. Blinka med ögonen några gånger.

Återanvänd inte endosbehållaren även om det finns lösning kvar. Det är mycket viktigt att du kastar lösningen och inte behåller den.

Om irritation, smärta, rodnad eller synförändringar uppstår, eller om du upplever att dina symtom förvärras, sluta att använda detta läkemedel och kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Celluvisc

Överdoserering innebär inte några risker. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Celluvisc

Applicera nästa dos vid behov eller vid den vanliga tidpunkten enligt instruktion från din läkare eller farmaceut. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar och medicinskt relevanta oönskade händelser rapporterades under kliniska prövningar:

Vanliga biverkningar (förekommer hos mellan 1 och 10 patienter av 100):

Ögonirritation (inklusive brännande känsla och obehag), ögonsmärta, klåda i ögonen, synstörning.

Data från erfarenhet efter godkännande för försäljning

Följande biverkningar och medicinskt relevanta oönskade händelser har rapporterats sedan läkemedlet började marknadsföras:

Ovanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 patienter av 1000):

Allergiska reaktioner (inklusive ögon- eller ögonlockssvullnad), dimsyn, ökad tårproduktion (tårflöde), klibbiga ögon, var och/eller läkemedelsrester i ögonlockskanten, en känsla av att ha skräp i ögat, rodnad i ögat/av ögonlocket, dimsyn och/eller nedsatt syn, ögonskada på ögats yta på grund av att pipettens spets rört vid ögat under användning.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Celluvisc ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållarens vinge, på foliepåsen och på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara endosbehållarna i påsen och lägg påsen tillbaka i kartongen. Påsen behövs för att skydda mot avdunstning av fukt.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen inte ser ut att vara orörd. Använd inte om lösningen ändrar färg eller blir grumlig.

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 karmellosnatrium 10 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumlaktat, kaliumklorid, kalciumklorid och renat vatten.

Innehållsämnen i **Celluvisc** är valda för att efterlikna den naturliga sammansättningen i din tårvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Celluvisc är en ögondroppe, lösning. **Celluvisc** säljs som en klar, färglös till svagt gul lösning i en liten genomskinlig förpackning (liknande en bubbla, så kallad endosbehållare). Endosbehållaren har en vinge som kan vridas av. Varje endosbehållare innehåller 0,4 ml lösning. Varje förpackning innehåller 10, 20, 30, 40, 60 eller 90 endosbehållare i foliepåsar. Varje foliepåse innehåller 10 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Allergan Pharmaceuticals Ireland,
Castlebar Road,
Westport, Co. Mayo,
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Denmark	Celluvisc
Finland	Celluvisc 1.0% Silmätipat, liuos

Germany	Celluvisc 1% Augentropfen
Greece	Celluvisc 1.0% w/v Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Ireland	Celluvisc 1.0% w/v Eye drops, solution, unit dose
Portugal	Celluvisc, colírio, solução a 1,0%.
Spain	Viscofresh 1% Colirio en solución
UK	Celluvisc 1.0% w/v Eye drops, solution, unit dose

Denna bipacksedel ändrades senast 25.7.2022