

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Oftan® Dexa-Chlora -silmävoide** deksametasoni ja kloramfenikoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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, 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 -silmävoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta
3. Miten Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftan Dexa-Chlora -silmävoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Oftan Dexa-Chlora -silmävoide on ja mihin sitä käytetään**

Oftan Dexa-Chlora -silmävoide sisältää 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 -silmävoidetta käytetään silmätulehdusten ja allergisten silmäsairauksien hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta**

##### **Älä käytä Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta**

- jos olet allerginen deksametasonille, kloramfenikolille 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 -valmistetta.

Älä käytä piilolinsejä, kun käytät Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta.

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. Lisämunuaistoiminta voi lamaantua, kun pitkäaikais- tai intensiivihoidon Oftan Dexa Chlora -valmisteella 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**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muut samanaikaisesti käytetyt lääkkeet eivät merkittävästi vaikuta Oftan Dexa-Chlora -hoidon tehoon. Kerro lääkärille, jos käytät ritonaviiria tai kobisistaattia, sillä se voi suurentaa veren deksametasonipitoisuutta.

### **Raskaus ja imetys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Silmävoide saattaa sumentaa näköä hetkellisesti. Ajamista on vältettävä välittömästi voiteen annostelun jälkeen kunnes näkökyky on normalisoitunut.

## **3. Miten Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta 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 pieni määrä (noin 1 cm) voidetta, joka levitetään alaluomitaskuun 1–3 kertaa vuorokaudessa.

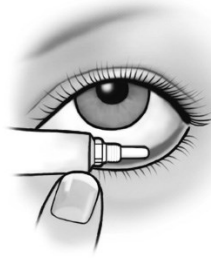
### **Ennen annostelua:**

- pese kädet
- seiso peilin edessä

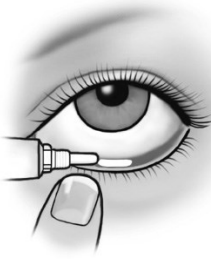
### **Annostelu:**

1. Avaa voidetuubi. Vältä koskettamasta voidetuubin kärjellä mihinkään.

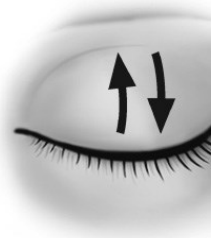
2. Vedä alaluomea alaspäin, aseta voidetuubin pää luomirakoon luomen suuntaisesti ja katso ylös.



3. Varo koskettamasta ripsiä tai silmää. Annostele voidetta noin 1 cm tuubista alaluomen ja silmän väliin.



4. Sulje silmä ja räpyttele niin, että voide leviää tasaisesti silmään. Sulje voidetuubi.



Jos käytät sekä silmätippoja että silmävoidetta, laita voide viimeisenä.

**Jos käytät enemmän Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköistä, koska voidetta käytetään paikallisesti silmään.

**Jos unohdat käyttää Oftan Dexa-Chlora -silmävoidetta**

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 -silmävoide on yleensä hyvin siedetty. Voiteenlaiton yhteydessä voi esiintyä ohimenevää kirvelyä ja näön sumenemista.

Pitkäaikaisessa käytössä silmänpaine voi nousta. Jos silmävoidetta 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 poisjänti, elimistön proteiini- ja kalsiumpitoisuuksien muutokset, kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla, sekä vartalon ja kasvojen turvotus ja pyöristyminen (Cushingin oireyhtymä).

### **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](http://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 -silmävoiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatun voidetuubin 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 –silmävoide sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat deksametasoni 1 mg/g ja kloramfenikoli 2 mg/g.
- Muut aineet ovat nestemäinen parafiini, valkovaseliini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Vaalea, pehmeä, läpikuultava voide.

Alumiinivoidetuubi, jossa polyeteeni (LDPE/HDPE) suutin ja valkoinen polyeteeni (HDPE) korkki. Pakkauskoko: 3,5 g.

### **Myyntiluvan haltija**

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

### **Valmistaja**

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica, 20/22  
00071 Pomezia (Rome)  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.3.2024**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) verkkosivuilla.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oftan® Dexa-Chlora -ögonsalva** dexametason och kloramfenikol

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

#### **1. Vad Oftan Dexa-Chlora -ögonsalva är och vad den används för**

Oftan Dexa-Chlora -ögonsalva 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 -ögonsalva används vid behandling av ögoninflammationer och allergiska ögonsjukdomar.

#### **2. Vad du behöver veta, innan du använder Oftan Dexa-Chlora -ögonsalva**

**Använd inte Oftan Dexa-Chlora -ögonsalva**

- 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.

Använd inte kontaktlinser under behandling med Oftan Dexa-Chlora -ögonsalva.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

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

Läkningen av hornhineskador 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**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Andra läkemedel som används samtidigt påverkar inte nämnvärt effekten av Oftan Dexa-Chlora. 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**

Ögonsalvan kan ge tillfällig dimsyn. Man bör undvika att köra genast efter dosering och vänta tills synen har normaliserats.

## **3. Hur du använder Oftan Dexa-Chlora -ögonsalva**

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 liten mängd (ca 1 cm) salva, som appliceras 1–3 gånger per dygn i den ficka som bildas när man drar ned det undre ögonlocket.

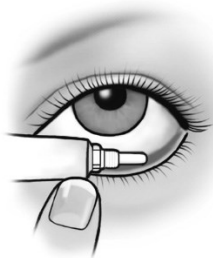
### **Före användning:**

- tvätta händerna
- ställ dig framför en spegel

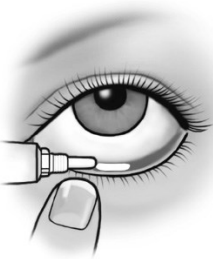
### **Applicering:**

1. Avlägsna salvtubens kork. Undvik att vidröra någonting med tubens spets.

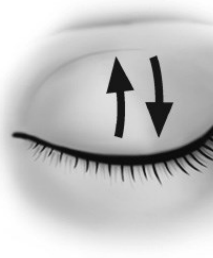
2. Dra ned det nedre ögonlocket.  
Rikta tubens spets mot  
ögonlocksfickan och titta uppåt.



3. Rör inte ögonfransarna eller ögat.  
Pressa ut ungefär 1 cm salva ur  
tuben i den nedre ögonlocksfickan.



4. Slut ögat och blinka så att salvan  
sprider sig jämnt över hela ögat.  
Skruva på korken.



Om du använder både ögondroppar och ögonsalva skall salvan appliceras till sist.

**Om du använt för stor mängd av Oftan Dexa-Chlora -ögonsalva**  
Överdoserering är osannolik eftersom salvan appliceras lokalt i ögat.

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

Långvarig behandling kan orsaka förhöjt ögontryck. Om ögonsalvan 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).

### **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](http://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. Hur Oftan Dexam-Chlora –ögonsalva ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

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

En öppnad salvtub bör förbrukas inom 28 dagar.

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**

De aktiva substanserna är dexametason 1 mg/g, kloramfenikol 2 mg/g.

Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, vit vaselin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljus, mjuk, transparent salva.

Aluminiumsalvtub med polyeten (LDPE/HDPE) spets och vit polyeten (HDPE) lock.

Förpackningsstorlek 3,5 g.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

### **Tillverkare**

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tammerfors

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica, 20/22

00071 Pomezia (Rome)

Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.3.2024**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).