

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

OFTAN® SYKLO 5 mg/ml -silmätipat, liuos
OFTAN® SYKLO 10 mg/ml -silmätipat, liuos
Syklopentolaatti

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

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

Oftan Syklo -silmätipat sisältävät syklopentolaattia. Se on nk. parasymptomolyytti, joka laajentaa silmäterää ja vaikuttaa silmän linssinmukauttajalihaksen toimintaan.

Oftan Syklo -silmätippoja käytetään silmäterän laajentamiseen ja linssinmukauttajalihaksen toiminnan säätelyyn silmänpohjan tutkimuksen yhteydessä.

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

Älä käytä Oftan Syklo -silmätippoja

- jos potilas on allerginen (yliherkkä) syklopentolaatille tai –tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos potilaalla on todettu ahdaskulmaglaukooma tai ahdas kammiokulma.

Varoitukset ja varotoimet

Oftan Syklo -silmätipat voivat kohottaa glaukoomapotilaiden silmänpainetta.

Lapset

- Oftan Syklo -silmätippoja ei suositella vastasyntyneille kolmen ensimmäisen elinkuukauden aikana.
- Lapsille tulisi käyttää Oftan Syklo 5 mg/ml -silmätippoja, ja pienten lasten tilaa on seurattava tarkoin vähintään 30 minuutin ajan mahdollisten systeemisten haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Oftan Syklo

Muut samanaikaisesti otetut lääkkeet eivät merkittävästi vaikuta Oftan Syklo -silmätippojen tehoon.

Oftan Syklo -silmätipat voivat sen sijaan voimistaa keskushermostoon vaikuttavien parasymptomolyttien, kuten antipsykoottien lääkkeiden, trisyklisen antidepressiivien, nukuttavien antihistamiinien ja muutaman parkinsonismin hoitoon käytettävän lääkkeen vaikutusta.

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

Raskaus ja imetys

Raskauden ja imetyksen aikaisesta valmisteen käytöstä on neuvoteltava lääkärin kanssa.

On oletettavaa, että syklopentolaatti kulkeutuu istukan läpi ja erittyy äidinmaitoon. Imetystä on vältettävä ainakin 4 tunnin ajan Oftan Syklo -tipan tiputtamisesta silmään.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oftan Syklo -silmätippojen käyttö lisää ohimenevästi silmien valonarkuutta ja vaikuttaa ajokykyyn ja tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

Oftan Syklo –silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,002 mg per tippa, joka vastaa 0,06 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 (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmään tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

3. Miten Oftan Syklo -silmätippoja käytetään

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on 1–2 tippaa kumpaankin silmään viiden minuutin välein 2–3 kertaa.

Silmänpohjan tutkimus voidaan suorittaa noin 20–30 minuutin kuluttua ja taittovirheen määrittäminen noin tunnin kuluttua lääkkeen annon jälkeen.

Käyttöohje

Ennen tiputtamista:

- pese kädet

Tiputtaminen:

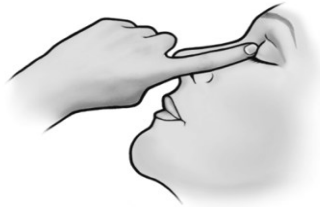
1. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.
2. Tiputtaminen onnistuu parhaiten, kun potilas kallistaa päätä taaksepäin tai on selinmakuulla.



3. Potilaan alaluomea vedetään alas ja potilas kohdistaa katseensa ylöspäin. Paina kevyesti pulloa ja puserra tippa alaluomitaskuun.



4. Välittömästi tiputtamisen jälkeen silmää pidetään suljettuna ja silmän sisänurkkaa painetaan etusormella minuutin ajan. Sulje pullo.



Jos tiputat useata eri lääkettä samaan silmään, odota eri tippojen välillä vähintään 5 minuuttia.

Jos käytät enemmän Oftan Syklo -silmätippoja kuin sinun pitäisi

Liian suuri määrä lääkettä voi aiheuttaa suun kuivumista tai nopeuttaa sydämen sykettä. Yliannostusoireet häviävät tavallisesti itsestään, kun lääkkeen anto keskeytetään.

Jos unohdat käyttää Oftan Syklo -silmätippoja

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.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä kymmenestä:
Silmien kirvely, lähinäön häiriöt, valonarkuus, suun kuivuminen ja sydämen sykkeen nopeutuminen.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä tuhannesta:
Allergiset reaktiot, virtsaamisvaikeudet ja ummetus.

Koska syklopentolaatti kulkeutuu keskushermostoon, se voi aiheuttaa erityisesti lapsille väsymystä, sekavuutta, rauhattomuutta, hallusinaatioita ja kouristuksia. Aikuisilla väsymystä, heikotusta ja pahoinvointia esiintyy harvoin.

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

5. Oftan Syklo -silmätippojen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25°C.
- 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 talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oftan Syklo -silmätipat sisältävät

- Vaikuttava aine on syklopentolaattihydrokloridi 5 mg/ml tai 10 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 60 mikrog/ml, boorihappo, kaliumkloridi, dinatriumedetaatti, suolahappo, injektioneisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, väritön liuos.

Muovinen silmätippapullo, 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® SYKLO 5 mg/ml ögondroppar, lösning
OFTAN® SYKLO 10 mg/ml ögondroppar, lösning
Cyklopentolat

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, apotekspersonal eller sjukskötare.
- Detta läkemedel har ordinerats 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, apotekspersonal eller sjukskötare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

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

Oftan Syklo ögondroppar innehåller cyklopentolat. Detta är ett s.k. parasymptolytikum som vidgar pupillen och påverkar de muskler som styr ögats ackommodationsförmåga.

Oftan Syklo ögondroppar används i samband med undersökning av ögonbotten för att vidga pupillen och reglera funktionen hos de muskler som styr ögats ackommodationsförmåga.

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

Använd inte Oftan Syklo-ögondroppar

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

Varningar och försiktighet

- Oftan Syklo ögondroppar kan höja ögontrycket hos patienter med glaukom.

Barn

- Oftan Syklo ögondroppar rekommenderas inte för nyfödda barn under de tre första levnadsmånaderna.
- Till barn bör man ordinera Oftan Syklo 5 mg/ml ögondroppar och tillståndet hos små barn bör följas noga under minst 30 minuter för att upptäcka eventuella systemiska biverkningar.

Andra läkemedel och Oftan Syklo

Samtidig användning av andra läkemedel påverkar inte nämnvärt Oftan Syklo ögondropparnas effekt.

Oftan Syklo-ögondroppar kan däremot förstärka effekten av parasympatolytika som påverkar det centrala nervsystemet, såsom antipsykotiska läkemedel, tricykliska antidepressiva läkemedel, sövande antihistaminer och vissa läkemedel som används för behandling av parkinsonism.

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

Graviditet och amning

Vid graviditet eller amning bör läkaren konsulteras om användningen av preparatet.

Cyklopentolat passerar sannolikt genom moderkakan och utsöndras i modersmjölken. Patienten bör undvika att amma under åtminstone 4 timmar efter att en Oftan Syklo-droppe har droppats i ögat.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Oftan Syklo ögondroppar ökar övergående ögats ljuskänslighet och påverkar körförmågan och annan aktivitet som kräver optimal synskärpa.

Oftan Syklo-ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid per en droppe motsvarande 0,06 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 Syklo-ögondroppar

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 1–2 droppar i vardera ögat med 5 minuters intervall 2–3 gånger.

Ögonbottenundersökning kan utföras efter cirka 20–30 minuter och bedömning av brytningsfel cirka en timme efter administration av läkemedlet.

Bruksanvisning

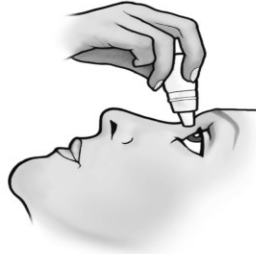
Före användning:

- tvätta händerna

Applicering:

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

2. Indroppningen lyckas bäst om patienten sittande lutar huvudet bakåt eller ligger på rygg.



3. Drag ned patientens undre ögonlock och be patienten rikta blicken uppåt. Tryck lätt på flaskan och pressa ut en droppe i fickan mellan ögonlocket och ögat.



4. Be patienten sluta ögat omedelbart efter indroppningen och samtidigt trycka lätt med fingret i ögonvrån under en minut. Skruva på korken.



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

Om du använt för stor mängd av Oftan Syklo-ögondroppar

En alltför stor dos läkemedel kan ge muntorrhet eller påskynda hjärtfrekvensen. Symtom på överdosering avklingar vanligen spontant när man avbryter behandlingen.

Om du har glömt att använda Oftan Syklo-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.

Följande biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

Sveda i ögonen, störningar vid närseende, ljuskänslighet, muntorrhet och accelererad hjärtfrekvens.

Följande biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer:

Allergiska reaktioner, urineringsbesvär och förstoppning.

Eftersom cyklopentolat når centrala nervsystemet kan det särskilt hos barn framkalla trötthet, förvirring, rastlöshet, hallucinationer och kramper. Hos vuxna utvecklas sällan trötthet, matthet och illamående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare. 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Oftan Syklo-ögondroppar ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras under 25°C.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En öppnad flaska 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

- Den aktiva substansen är cyklopentolathydroklorid 5 mg/ml eller 10 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 60 mikrog/ml, borsyra, kaliumklorid, dinatriumedetat, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

Droppflaska av plast, 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