

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Lomudal 20 mg/ml silmätipat, liuos

natriumkromoglikaatti

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lomudal on ja mihin sitä käytetään

Lomudal-silmätippojen vaikuttava aine on natriumkromoglikaatti.

Lomudal-silmätippoja käytetään silmän sidekalvon allergiseen tulehdukseen eli konjunktiviittiin.

Lomudal-silmätippoja voidaan käyttää ennaltaehkäisevästi, mutta myös oireiden jo ilmaannuttua.

Silmätipat vaikuttavat kutinaan, punoitukseen ja vetisyyteen. Jos lääkettä on määrätty sinulle muuhun käyttötarkoitukseen, noudata lääkärin antamaa ohjetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lomudal-valmistetta

Älä käytä Lomudal-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Lomudal-valmisteen suhteen

- jos käytät pehmeitä piilolinsejä. Lomudal 20 mg/ml silmätipat sisältävät säilytysainetta, ks. kohta ”Lomudal sisältää bensalkoniumkloridia”. Siksi hoidon aikana ei pidä käyttää pehmeitä piilolinsejä. Lomudal 40 mg/ml silmätipat kerta-annospipeteissä soveltuvat käytettäväksi piilolinssien kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Lomudal

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

Natriumkromoglikaatilla ei tiedetä olevan haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Kokemuksen perusteella Lomudal-valmisteella ei ole vaikutusta sikiön kehitykseen eikä imettävän äidin käyttämän natriumkromoglikaatin haitallisesta vaikutuksesta lapseen ole viitteitä. Lomudal-valmisteen käytöstä raskauden aikana on kuitenkin syytä erikseen sopia lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nämä silmätipat voivat aiheuttaa paikallista ärsytystä, joka voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

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.

Lomudal sisältää beentsalkoniumkloridia

Voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä. Hoidon aikana ei pidä käyttää pehmeitä piilolinssejä.

3. Miten Lomudal-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos

Aikuiset ja yli 4-vuotiaat lapset: 1–2 tippaa kumpaankin silmään 4 kertaa vuorokaudessa ellei lääkäri toisin määrää.

Alle 4-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksestä.

Silmätipat vaikuttavat nopeasti. Jotta saisit Lomudal-valmisteesta täyden hyödyn, on tärkeää, että käytät sitä säännöllisesti jokaisena päivänä, jolloin altistut allergian aiheuttajalle, vaikka sinulla ei olisikaan oireita. Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi parin päivän jälkeen.

Käyttöohje

Kun avaat pullon ensimmäisen kerran, pullon turvasinetti on murrettava. Avaa pullo painamalla korkkia alaspäin ja kierrä sitä vastapäivään. Sulje korkki huolellisesti käytön jälkeen.

Kallista päätäsi taaksepäin. Vedä alaluomea alaspäin ja tiputa 1–2 tippaa luomen ja silmän väliin. Katso ettei pullon kärki kosketa silmää tai ripsiä.

Räpytä silmiä muutamana kerran niin, että silmätipat leviävät koko silmän alueelle.

Tiputa tipat toiseen silmään samalla tavalla.

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. Hoidon alussa voi ilmetä ohimenevää kirvelyä ja paikallista ärsytystä. Yliherkkyyksireaktioita on ilmennyt hyvin harvoin.

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. Lomudal-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattu pullo on käytettävä 4 viikon kuluessa. Vanhentuneet silmätipat on hävitettävä.

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 Lomudal sisältää

- Vaikuttava aine on natriumkromoglikaatti. Yksi millilitra Lomudal-silmätippoja sisältää 20 mg natriumkromoglikaattia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 0,1 mg, natriumedetaatti 0,1 mg ja steriili vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lomudal 20 mg/ml silmätipat on väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Pakkauskoot: 5 ml:n ja 10 ml:n pullot.

Myyntiluvan haltija

Opella Healthcare France SAS
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

Paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS
PL 1310
00101 Helsinki
Suomi

Valmistaja

Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard industriel, zone industrielle
76580 Le Trait
Ranska

tai

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praha
Tsekki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.11.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Lomudal 20 mg/ml ögondroppar, lösning

natriumkromoglikat

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 eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 efter ett par dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lomudal är och vad det används för

Den aktiva substansen i Lomudal är natriumkromoglikat.

Lomudal används för allergisk ögoninflammation i bindehinnan s.k. konjunktivit.

Lomudal ögondroppar kan användas förebyggande men även då besvären redan börjat.

Ögondropparna har en effekt på klåda, rodnad och ökat tårflöde. Vid annat användningsområde, följ läkares föreskrift.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lomudal

Använd inte Lomudal

- om du är allergisk mot natriumkromoglikat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Lomudal

- om du använder mjuka kontaktlinser. Lomudal 20 mg/ml ögondroppar innehåller konserveringsmedel, se avsnitt "Lomudal innehåller bensalkoniumklorid". Därför bör mjuka kontaktlinser inte användas under behandlingen. Lomudal 40 mg/ml ögondroppar i engångspipetter passar att användas med kontaktlinser.

Andra läkemedel och Lomudal

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

Man känner inte till skadliga interaktioner mellan natriumkromoglikat och andra läkemedel.

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.

Erfarenheten har visat att Lomudal ögondroppar inte verkar skadligt på fostret och sådan information har inte erhållits enligt vilken moderns kromoglikatanvändning skulle utgöra en risk för det ammade barnet. Användning av Lomudal ögondroppar under graviditeten bör dock först diskuteras med läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Dessa ögondroppar kan förorsaka lokal irritation som kan påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

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.

Lomudal innehåller bensalkoniumklorid

Kan ge ögonirritation. Kan missfärga mjuka kontaktlinser. Mjuka kontaktlinser bör inte användas under behandlingen.

3. Hur du använder Lomudal

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos

Vuxna och barn över 4 år: 1–2 droppar i vardera ögat 4 gånger dagligen, om inte läkare ordinerat annat.

Till barn under 4 år enbart på läkarens ordination.

Ögondropparna har en snabbt insättande effekt. För att få full nytta av Lomudal, är det viktigt att du använder det regelbundet varje dag du utsätter dig för det du är allergisk mot, även när du inte har besvär. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter ett par dagar.

Bruksanvisning

När du öppnar flaskan första gången måste du bryta säkerhetsförseglingen. Öppna flaskan genom att trycka ner locket och vrid det moturs. Stäng locket noga efter användning.

Luta huvudet bakåt. Dra ner det nedre ögonlocket och droppa en eller två droppar mellan ögat och ögonlocket. Undvik att flasköppningen kommer i kontakt med ögat eller ögonfransarna.

Blinka några gånger så att ögondropparna fördelas över hela ögat.

Gör på samma sätt i det andra ögat.

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.

I början av behandlingen kan det förekomma övergående sveda och lokal irritation.

Överkänslighetsreaktioner har förekommit mycket sällan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Lomudal ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad flaska bör förbrukas inom 4 veckor. Föråldrade ögondroppar ska förstöras.

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 natriumkromoglikat. En milliliter Lomudal ögondroppar innehåller 20 mg natriumkromoglikat.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 0,1 mg, natriumedetat 0,1 mg och sterilt vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lomudal 20 mg/ml ögondroppar är färglös eller ljusgul lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 ml och 10 ml flaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Opella Healthcare France SAS

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

PL 1310

00101 Helsingfors

Finland

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie

Boulevard industriel, zone industrielle

76580 Le Trait

Frankrike

eller

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 04.11.2021