

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lastin 0,5 mg/ml silmätipat, liuos

atselastiinihydrokloridi

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 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lastin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lastinia
3. Miten Lastinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lastinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lastin on ja mihin sitä käytetään

Lastinin sisältämä vaikuttava aine atselastiinihydrokloridi kuuluu allergialääkkeiden (antihistamiinien) lääkeryhmään. Antihistamiinit estävät elimistöön allergisen reaktion yhteydessä vapautuvien aineiden, kuten histamiinin vaikutusta. Atselastiinin on todettu lievittävän silmän sidekalvotulehdusta.

Lastinia voidaan käyttää allergisen kausinuhan yhteydessä esiintyvien silmäoireiden (kausiluonteisen allergisen sidekalvotulehduksen) ehkäisyyn ja hoitoon aikuisilla ja vähintään 4-vuotiailla lapsilla.

Lastinia voidaan käyttää allergioihin, esimerkiksi pölypunkki- tai eläinpölyallergiaan, liittyvien silmäoireiden (ympärivuotinen allerginen sidekalvotulehdus) hoitoon aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla lapsilla.

Lastin ei ole tarkoitettu silmäinfektioiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lastinia

Älä käytä Lastinia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lastinia

- jos olet epävarma siitä, johtuvatko silmäoireesi allergiasta. Tämä pätee etenkin tilanteissa, joissa vain toinen silmä oireilee, näkö on heikentynyt tai silmässä on kipua eikä nenäoireita ole lainkaan; kyseessä voi olla allergian sijasta silmäinfektio.
- jos oireet pahenevat tai jatkuvat Lastinin käytöstä huolimatta yli 48 tunnin ajan ilman selvää paranemista.
- jos käytät piilolinsejä.

Lapset ja nuoret

Allergisen kausinuhan aiheuttamien silmäoireiden hoito (kausiluonteinen allerginen sidekalvotulehdus):

Älä anna tätä lääkettä alle 4-vuotiaille lapsille, koska turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu.

Allergian aiheuttamien silmäoireiden hoito (ympärivuotinen allerginen sidekalvotulehdus):
Älä anna tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille, koska turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Lastin

Vaikka muiden lääkkeiden ei tiedetä vaikuttavan Lastiniin, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lastinin käytön jälkeen voi esiintyä lyhytaikaista näön hämärtymistä. Jos näin tapahtuu, odota, kunnes näkösi palautuu ennalleen ennen kuin ajat tai käytät koneita.

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.

Lastin sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,00375 mg per tippa, joka vastaa 0,00375 mg / 0,03 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 sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

3. Miten Lastinia käytetään

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

Muista:

- Lastinia käytetään ainoastaan tiputtamalla sitä silmiin.

Suosittelun annos on:

Allergisen kausinuhan aiheuttamat silmäoireet (kausiluonteinen allerginen sidekalvotulehdus)

- Lastinia käytetään aikuisten ja vähintään 4-vuotiaiden lasten hoitoon.
- Tavanomainen annos on yksi tippa kumpaankin silmään aamuin illoin.

Tavanomainen Lastin-annos voidaan ottaa myös ennaltaehkäisevästi ennen ulos lähtemistä, jos ulkona arvellaan olevan siitepölyä.

Allergian aiheuttamat silmäoireet (ympärivuotinen allerginen sidekalvotulehdus)

- Lastinia käytetään aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden lasten hoitoon.
- Tavanomainen annos on yksi tippa kumpaankin silmään aamuin illoin.

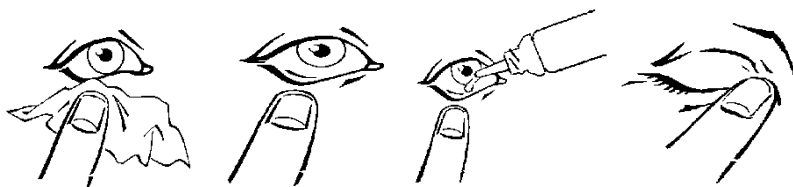
Jos oireet ovat vaikeita, lääkäri voi suurentaa annosta yhteen tippaan kumpaankin silmään enintään neljästi vuorokaudessa.

Allergisen sidekalvotulehduksen oireiden pitäisi helpottua 15–30 minuutin kuluttua.

Lastin-silmätippojen tiputtaminen

Silmätippojen tiputtaminen voi olla helpompaa, jos istut ensimmäisillä kerroilla peilin edessä. Näin näet, mitä kulloinkin tapahtuu.

1. Pese kädet.
2. Pyyhi silmänympärysalue kevyesti paperilla poistaaksesi mahdollisen kosteuden (kuva 1).
3. Avaa pullon korkki ja tarkista, että tiputin on puhdas.
4. Vedä alaluomea varovasti alaspäin (kuva 2).
5. Tiputa tippa varovasti keskelle alaluomen sisäpuolta (kuva 3). Varmista, että tiputin ei pääse koskettamaan silmää.
6. Päästä irti alaluomesta ja paina silmän sisänurkkaa varovasti sormella nenänselkää vasten (kuva 4). Pidä sormi paikallaan ja räpyttele silmiä hitaasti muutaman kerran, jotta silmätippa leviää silmän pinnalle.
7. Taputtele iholle valunut lääke pois paperilla.
8. Tiputa toiseen silmään silmätippa samoja vaihteita noudattaen.



Kuva 1

Kuva 2

Kuva 3

Kuva 4

Hoidon kesto

Jos mahdollista, sinun tulee käyttää Lastin silmätippoja säännöllisesti, kunnes oireesi ovat hävinneet.

Lastinia ei saa käyttää pidempään kuin 6 viikon ajan.

Jos käytät enemmän Lastinia kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt liikaa Lastin silmätippoja, siitä ei todennäköisesti aiheudu haittaa. Jos asia huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin. Jos aikuinen tai lapsi nielee vahingossa Lastinia, ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystykseen tai soita Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

Jos unohdat ottaa Lastinia

Ota silmätipat heti, kun muistat asian, ja ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Lastinin käytön

Oireesi voivat palata, jos keskeytät Lastinin käytön.

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.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi

- Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä): Lievä silmä-ärsytys (polte, kutina, kyynelvuoto) Lastinin tiputtamisen jälkeen. Tämä menee yleensä pian ohi.
- Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta): Kitkerä maku suussa. Tämä häviää yleensä nopeasti, etenkin, jos juot jotakin.
- Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): Allerginen reaktio (esim. ihottuma ja kutina).

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. Lastinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattu pakkaus: Älä käytä tätä lääkettä, jos pullon avaamisesta on kulunut yli 4 viikkoa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Lastin sisältää

Vaikuttava aine on atselastiinihydrokloridi, ja sen pitoisuus on 0,05 % (0,5 mg/ml). Yksi tippa sisältää 0,015 mg atselastiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, hypromelloosi, nestemäinen (kiteytyvä) sorbitoli (E420i), natriumhydroksidi (E524) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Lastin on kirkas, väritön liuos.

Lastin on pakattu muovipulloon, jossa on tiputin. Yhdessä pullossa on 6, 8 tai 10 ml silmätippaliuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Oy

Vaisalantie 2-8

02130 Espoo

puh. 020 7209555

s-posti: infofi@viatris.com

Valmistaja

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (Rooma)

Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.3.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Lastin 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning

azelastinhydroklorid

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

1. Vad Lastin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Lastin är azelastinhydroklorid som tillhör en grupp läkemedel som kallas allergimedieiner (antihistaminer). Antihistaminer verkar genom att förebygga effekterna av ämnen såsom histaminer som kroppen bildar vid en allergisk reaktion. Det har visat sig att azelastin minskar ögoninflammation.

Lastin kan användas för att behandla och förebygga ögonbesvär som uppstår i samband med hösnuva (säsongsbetingad allergisk konjunktivit) hos vuxna och barn från 4 års ålder.

Lastin kan användas för ögonbesvär som orsakas av en allergi mot ämnen såsom dammkvalster eller hår från pälsdjur (icke-säsongsbetingad allergisk konjunktivit) hos vuxna och barn från 12 år.

Lastin är inte lämpligt för behandling av ögoninfektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lastin

Använd inte Lastin

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lastin

- om du inte är säker på att dina ögonbesvär orsakas av allergi. Om endast ett öga är påverkat, om du fått nedsatt syn eller om du har ögonsmärta utan symtom från näsan (snuva), kan du ha en infektion istället för allergi.
- om besvären förvärras eller fortsätter utan tecken på förbättring efter 48 timmars behandling med Lastin.
- om du använder kontaktlinser.

Barn och ungdomar

För behandling av ögonbesvär orsakade av hösnuva (säsongsbetingad allergisk konjunktivit):
Ge inte detta läkemedel till barn under 4 år, eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

För behandling av ögonbesvär orsakade av allergi (icke-säsongsbetingad allergisk konjunktivit):
Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år, eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

Andra läkemedel och Lastin

Även om man inte känner till att Lastin skulle påverkas av andra läkemedel, tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få dimsyn direkt efter du använt Lastin. Om detta skulle ske, vänta tills du ser tydligt igen innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lastin innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,00375 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,00375 mg / 0,03 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 du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Lastin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kom ihåg:

- Lastin ska endast användas i ögonen

Rekommenderad dos är:

Ögonbesvär orsakade av hösnuva (säsongsbetingad allergisk konjunktivit)

- Används av vuxna och barn från 4 års ålder
- Vanlig dos är en droppe i vardera ögat morgon och kväll

Om du kommer att utsättas för kontakt med pollen, kan den vanliga dosen tas som en förebyggande åtgärd innan du går utomhus.

Ögonbesvär orsakade av allergi (icke-säsongsbetingad allergisk konjunktivit)

- Används av vuxna och barn från 12 års ålder
- Vanlig dos är en droppe i vardera ögat morgon och kväll

Om dina symtom är kraftiga kan din läkare öka dosen till en droppe i vardera ögat fyra gånger dagligen. Lindring av symtom på allergisk konjunktivit bör noteras efter 15–30 minuter.

Användarinstruktion för Lastin ögondroppar

För att du ska använda ögondropparna på rätt sätt, kan det vara till hjälp om du sitter framför en spegel när du tar dem de första gångerna, så att du ser vad du gör.

1. Tvätta händerna.
2. Torka försiktigt med en pappersservett runt ögat för att avlägsna eventuell fukt (Bild 1).
3. Skruva av locket på flaskan och kontrollera att pipetten är ren.
4. Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket (Bild 2).
5. Placera försiktigt droppen i mitten av det nedre ögonlocket (Bild 3). Se till att flaskans pipett inte kommer i kontakt med ögat.
6. Släpp det nedre ögonlocket, blunda och tryck försiktigt över ögat i ögonvrån in mot näsryggen (Bild 4). Medan du behåller trycket med ett finger mot näsan, blinka långsamt några gånger så att droppen sprider sig över hela ögats yta.
7. Avlägsna eventuellt överflöd av läkemedlet med en pappersservett.
8. Upprepa detta i det andra ögat.

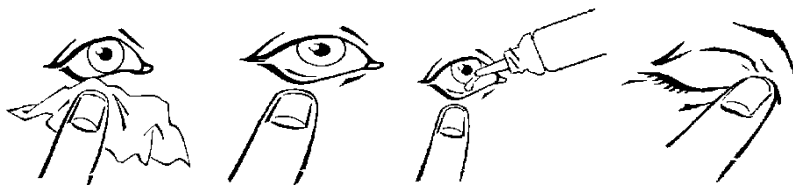


Bild 1

Bild 2

Bild 3

Bild 4

Behandlingens längd

Om möjligt, använd Lastin regelbundet tills dina symtom försvunnit.

Använd inte Lastin längre än 6 veckor

Om du har använt för stor mängd av Lastin

Om du använt för stor mängd Lastin i dina ögon kommer detta sannolikt inte att orsaka några problem. Om du är orolig, kontakta din läkare. Om du eller om t.ex. ett barn råkar svälja Lastin av misstag, kontakta din läkare eller närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) så snart som möjligt för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Lastin

Använd dina ögondroppar så snart du kommer ihåg dem, och ta sedan nästa dos i vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Lastin

Om du avbryter användandet kommer dina symtom sannolikt tillbaka.

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.

Biverkningarna är:

- Vanliga (hos upp till 1 av 10 användare): Lätt ögonirritation (brännande känsla, klåda, rinnande ögon) efter att

ha droppat in Lastin i ögat. Detta är kortvarigt.

- Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 användare): Besk smak i munnen. Detta försvinner snabbt, särskilt om du dricker något.
- Mycket sällsynta (hos upp till 1 av 10 000 användare): Allergisk reaktion (såsom hudutslag och klåda).

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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lastin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter öppnandet: Använd inte detta läkemedel om flaskan varit öppnad längre tid än 4 veckor.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 azelastinhydroklorid 0,05% (0,5 mg/ml). Varje droppe innehåller 0,015 mg azelastinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, hypromellos, flytande sorbitol(kristalliserande) (E420i), natriumhydroxid (E524) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lastin är en klar, ofärgad lösning.

Lastin tillhandahålls i en plastflaska med droppipett. En flaska innehåller antingen 6, 8 eller 10 ml ögondroppslösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

I Finland:

Viatris Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

Tel. 020 7209555

e-post: infofi@viatris.com

Tillverkare

Tubilux Pharma S.p.A.

Via Costarica 20/22

00071 Pomezia (Rom)

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 19.3.2024