

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

OFTAN® METAOKSEDRIN 100 mg/ml -silmätipat, liuos fenyyliefriinihydrokloridi

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

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

Oftan Metaoksedrin -silmätipat sisältävät fenyyliefriinihydrokloridia. Se on nk. sympatomimeetti, joka laajentaa silmäterää, alentaa silmänpainetta ja supistaa silmän verisuonia.

Oftan Metaoksedrin -silmätippoja käytetään silmäterän laajentamiseen sekä värikalvontulehduksen ja silmän suonikalvoston tulehdusten hoitoon.

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

Älä käytä Oftan Metaoksedrin -silmätippoja

- jos olet allerginen (yliherkkä) fenyyliefriinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on todettu ahdaskulmaglaukooma tai ahdas kammiokulma.

Varoitukset ja varotoimet

- Hoidettaessa vanhuksia on noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä he ovat tavallista herkempiä fenyyliefriinin haittavaikutuksille.
- Neuvottele ennen lääkityksen aloittamista lääkärin kanssa, jos sinulla on kohonnut verenpaine, vaikea sydämen toiminnan häiriö, insuliinilla hoidettava diabetes, valtimokovettumatauti tai kilpirauhasen liikatoiminta.
- Oftan Metaoksedrin -silmätipat voivat kohottaa glaukoomapotilaiden silmäpainetta.
- Lääkkeen imeytymistä verenkiertoon voidaan vähentää painamalla silmän sisäkulmaa heti tipan tiputtamisen jälkeen (n. minuutin ajan).

Lapset ja nuoret

Oftan Metaoksedrin -valmisteen käyttöä lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Oftan Metaoksedrin -silmätipat

Oftan Metaoksedrin -silmätipat voivat kohottaa verenpainetta voimakkaasti, jos niitä käytetään yhdessä nk. MAO-estäjien (monoamiinioksidaasin estäjien) tai eräiden masennuslääkkeiden kanssa. Muiden sympatomimeettien vaikutus voi lisääntyä.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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.

Oftan Metaoksedrin -silmätippoja ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Jos imetät, neuvottele lääkkeen käytöstä lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oftan Metaoksedrin -silmätippojen käyttö voi lisätä ohimenevästi silmien valonarkuutta ja vaikuttaa ajokykyyn ja tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

Oftan Metaoksedrin –silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,001 mg per tippa, joka vastaa 0,04 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 sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silman etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Oftan Metaoksedrin -silmätippoja käytetään

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Käytä Oftan Metaoksedrin -silmätippoja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on 1 tippa silmään (silmiin) 1–4 kertaa vuorokaudessa.

Silmäterän laajentamiseksi annos on 1–2 tippaa silmään. Annos voidaan uusia tarvittaessa noin tunnin kuluttua.

Ennen tiputtamista:

- pese kädet
- valitse itsellesi luontevin asento lääkkeen tiputtamista varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä)

Tiputtaminen:

1. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.

2. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pullosta tippa silmään.



4. Sulje silmä ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan. Sulje pullo.



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

Jos käytät enemmän Oftan Metaoksedrin -silmätippoja kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska tippoja käytetään paikallisesti silmään.

Jos unohdat käyttää Oftan Metaoksedrin -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, Oftan Metaoksedrin -silmätipatkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Silmätippojen tiputtamisen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää kirvelyä ja näön sumenemista. Lisäksi valonarkuutta, silmien punoitusta, silmäkipua ja kyynelvuotoa voi esiintyä samoin kuin verenpaineen kohoamista, sydämentykytystä, sydämen sykkeen nopeutumista tai hidastumista, sydämen lisälyöntejä, päänsärkyä, vapinaa ja hikoilua. Lääke supistaa voimakkaasti verisuonia, mikä voi aiheuttaa ihon kalpeutta tai kylmyyttä. Allergiset reaktiot ja silmänpaineen kohoaminen ovat mahdollisia, mutta epätodennäköisiä. Sarveiskalvotulehdusta tai silmäterän pienenemistä voi harvoin esiintyä Oftan Metaoksedrin –silmätippojen lopettamisen jälkeen.

Muut haittavaikutukset lapsilla:

Nesteen kertyminen keuhkoihin tai keuhkojen turvotus – Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai 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. Oftan Metaoksedrin -silmätippojen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- 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. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oftan Metaoksedrin -silmätipat sisältävät

- Vaikuttava aine on fenyyliefriinihydrokloridi. Yksi millilitra sisältää 100 mg fenylefriinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 0,04 mg /ml, polyvinyylialkoholi, dinatriumedetaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Kirkas, väritön liuos.

Läpinäkyvä muovinen pullo, valkoinen muovinen kierrekorkki.

Pakkausko 5 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® METAOKSEDRIN 100 mg/ml ögondroppar, lösning fenylefrinhydroklorid

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

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

Oftan Metaoksedrin-ögondroppar innehåller fenylefrinhydroklorid. Detta är ett s.k. sympatomimetikum som vidgar pupillen, sänker ögontrycket och verkar sammandragande på ögats blodkärl. Oftan Metaoksedrin-ögondroppar används för att vidga pupillen samt vid behandling av regnbågshinneinflammation och inflammationer i ögats åderhinna.

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

Använd inte Oftan Metaoksedrin-ögondroppar

- om du är allergisk (överkänslig) för fenylefrinhydroklorid eller någon annan beståndsdel i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har trångvinkelglaukom eller trång kammarvinkel.

Varningar och försiktighet

- Vid behandling av åldringar bör särskild försiktighet iaktas eftersom de är särskilt känsliga för biverkningar av fenylefrin.
- Om du har högt blodtryck, svårt störd hjärtfunktion, insulinbehandlad diabetes, pulsåderförkalkning eller stegrad sköldkörtelfunktion skall du rådgöra med din läkare innan du börjar medicinera.
- Oftan Metaoksedrin-ögondroppar kan höja ögontrycket hos glaukompatienter.
- För att minska på läkemedlets absorption i blodomloppet kan du lätt trycka ned ögonbrynet genast efter att du applicerat dropparna (i ca en minut).

Barn och ungdomar

Användning av Oftan Metaoksedrin-ögondroppar rekommenderas inte för barn.

Andra läkemedel och Oftan Metaoksedrin-ögondroppar

Oftan Metaoksedrin-ögondroppar kan öka ögontrycket kraftigt om de används tillsammans med s.k. MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) eller vissa antidepressiva. Effekten av andra sympatomimetika kan förstärkas.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Oftan Metaoksedrin-ögondroppar rekommenderas inte under graviditet. Om du ammar skall du rådgöra med din läkare om användning av läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Oftan Metaoksedrin-ögondroppar kan övergående öka ögonens ljuskänslighet samt påverka körförmågan och förmågan att utföra precisionskrävande uppgifter.

Oftan Metaoksedrin-ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller cirka 0,001 mg bensalkoniumklorid per en droppe motsvarande 0,04 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 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 Oftan Metaoksedrin-ögondroppar

Läkemedlet är avsett endast för behandling av ögonen. Använd alltid Oftan Metaoksedrin-ögondroppar enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är 1 droppe i ögat (ögonen) 1–4 gånger per dygn.

För pupillvidgning är dosen 1–2 droppar i ögat. Dosen kan vid behov upprepas om cirka en timme.

Före användning:

- tvätta händerna
- välj den position som känns naturligast för dig (du kan t.ex. sitta ner, lägga dig på rygg, stå framför spegeln)

Applicering:

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

2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra det nedre ögonlocket nedåt, rikta blicken uppåt och pressa ut en droppe i ögat.



4. Slut ögat och tryck med fingret i den inre ögonvrån under ca en minut. På så sätt undviker du att ögondroppen rinner ner i tårkanalen. Tillslut flaskan ordentligt.



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

Om du har använt för stor mängd av Oftan Metaoksedrin-ögondroppar

Överdoserering är osannolik eftersom dropparna appliceras lokalt i ögat.

Om du har glömt att använda Oftan Metaoksedrin-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 Oftan Metaoksedrin-ögondroppar orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I samband med indroppning kan övergående sveda i ögonen samt syngrumling förekomma. Dessutom kan ljuskänslighet, röda ögon, ögonvärk och tårflöde utvecklas, samt blodtrycksstegring, hjärtklappning, ökad eller långsam hjärtfrekvens, extra hjärtslag, huvudvärk, darrningar och svettning. Läkemedlet har kraftigt sammandragande effekt på blodkärl, vilket kan framkalla blekhet eller kyla. Allergiska reaktioner och förhöjt ögontryck kan förekomma, men detta är osannolikt. I sällsynta fall kan hornhinneinflammation eller förminskning av pupillen förekomma efter avslutat bruk av Oftan Metaoksedrin-ögondroppar.

Ytterligare biverkningar hos barn:

Vätska eller svullnad i lungorna - ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oftan Metaoksedrin-ögondroppar ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2 °C –8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter 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 fenylefrinhydroklorid. En milliliter innehåller 100 mg fenylefrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 0,04 mg/ml, polyvinylalkohol, dinatriumedetat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

Genomskinlig plastflaska, vit skruvkork av plast.

Förpackningsstorlek: 5 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere

Denna bipacksedel ändrades senast

11.10.2021