

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oftan Obucain 4 mg/ml silmätipat, liuos oksibuprokaainihydrokloridi

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 Oftan Obucain -silmitipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Obucain -silmitippoja
3. Miten Oftan Obucain -silmitippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftan Obucain -silmitippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oftan Obucain -silmitipat ovat ja mihin niitä käytetään

Oftan Obucain -silmitipat sisältävät oksibuprokaainia. Se on paikallispuudute, jolla saadaan nopeasti lyhytkestoinen puudutus silmän pintaan.

Oftan Obucain -silmitippoja käytetään silmän pinnan puudutukseen erilaisten silmätutkimusten ja -hoitojen yhteydessä.

Oksibuprokaainia, jota Oftan Obucain sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Obucain -silmitippoja

Älä käytä Oftan Obucain –silmitippoja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Oftan Obucain -silmitippoja. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa sarveiskalvovaurioita.

Muut lääkevalmisteet ja Oftan Obucain

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

Oftan Obucain -silmitipat voivat heikentää sulfalääkkeiden vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Oftan Obucain -silmätippojen käyttö ei vaikuta ajokykyyn eikä tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

Oftan Obucain sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,004 mg per tippa, joka vastaa 0,1 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 (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Oftan Obucain -silmätippoja käytetään

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Käytä Oftan Obucain -silmätippoja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos silmänpaineen mittausta varten on 1–2 tippaa.

Vierasesineen poistoa varten yksi tippa tiputetaan tavallisesti puolen minuutin välein 3–4 kertaa.

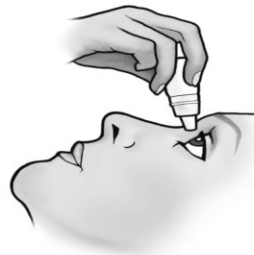
Käyttöohje

Ennen tiputtamista:

- pese kädet

Tiputtaminen:

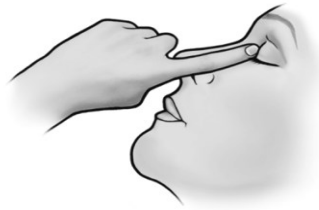
1. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.
2. Tiputtaminen onnistuu parhaiten, kun potilas kallistaa päätään taaksepäin tai on selinmakuulla.



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

Jos käytät enemmän Oftan Obucain -silmätippoja kuin sinun pitäisi
Yliannostus on epätodennäköistä, koska tippoja käytetään paikallisesti silmään.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Oftan Obucain -silmätipat ovat yleensä hyvin siedettyjä. Silmien ohimenevää kirvelyä voi esiintyä. Toistuvassa käytössä ilmeneviä sarveiskalvovaurioita on raportoitu melko harvoin. Allergiset reaktiot, värikalvon tulehdus, sarveiskalvon turvotus, huimaus, vapina, verenpaineen lasku ja sydämen sykkeen hidastuminen ovat harvinaisia.

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. Oftan Obucain -silmätippojen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avattu pullo voidaan säilyttää alle 25 °C. Avatun pullon käyttöaika 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 Obucain -silmätipat sisältävät

- Vaikuttava aine on oksibuprokaiinihydrokloridi 4 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi 0,1 mg/ml, boorihappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön tai lievästi kellertävä liuos.

Läpinäkyvä muovinen pullo, valkoinen muovinen kierrekorkki.

Pakkauskoko: 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 Obucain 4 mg/ml ögondroppar, lösning oxibuprokainhydroklorid

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

1. Vad Oftan Obucain är och vad det används för

Oftan Obucain innehåller oxibuprokain. Det är ett lokalanestetikum som snabbt ger kortvarig bedövning av ögats yta.

Oftan Obucain används för att bedöva ögats yta i anslutning till olika slags ögonundersökningar och -behandlingar.

Oxibuprokain som finns i Oftan Obucain kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Obucain

Använd inte Oftan Obucain

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Oftan Obucain. Långvarig användning kan orsaka hornhineskador.

Andra läkemedel och Oftan Obucain

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller tänkas ta andra läkemedel.

Oftan Obucain kan minska effekten av sulfapreparat.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Oftan Obucain påverkar inte körförmågan eller förmågan att utföra precisionskrävande uppgifter.

Oftan Obucain innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller cirka 0,004 mg bensalkoniumklorid per en droppe motsvarande 0,1 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 Obucain

Läkemedlet är avsett endast för behandling av ögonen. Använd alltid Oftan Obucain enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid mätning av ögontrycket är den rekommenderade dosen 1–2 droppar.

När en främmande kropp skall avlägsnas är normaldosen en droppe 3–4 gånger med en halv minuts intervaller.

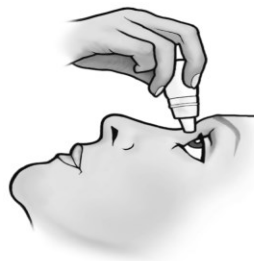
Bruksanvisning

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 Obucain

Överdoserings är osannolik eftersom dropparna används lokalt i ögat.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Oftan Obucain tolereras i allmänhet väl. Övergående sveda kan uppträda i ögonen. Vid upprepad användning har hornhinneskador rapporterats som mindre vanliga. Allergiska reaktioner, regnbågshinneinflammation, hornhinnsvullnad, yrsel, tremor, hypotension och bradykardi förekommer sällan.

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 (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 Obucain ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En öppnad flaska kan förvaras vid högst 25°C. En öppnad flaska bör användas 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 oxibuprokainhydroklorid 4 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml, borsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning.

Genomskinlig plastflaska, vit skruvkork av plast.

Förpackningsstorlek: 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