

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Minims Oxybuprocaine Hydrochloride 4 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa**

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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmätipat on ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmatippoja
3. Miten Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmätipat on ja mihin niitä käytetään**

Minims Oxybuprocaine Hydrochloride sisältää puudutusainetta. Sitä käytetään silmän pinnan tilapäiseen puuduttamiseen.

Sitä käytetään erilaisten silmätutkimusten ja -toimenpiteiden yhteydessä.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmatippoja**

**Älä käytä Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmatippoja**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmatippoja.

Puudutettu silmä tulee suojata pölyltä ja bakteereilta. Saat lääkäriltäsi ohjeita silmän suojaamisesta.

**Muut lääkevalmisteet ja Minims Oxybuprocaine Hydrochloride**

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

**Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri tai silmälääkäri saattaa käyttää näitä tippoja tai määrätä sinulle vaihtoehtoista lääkettä.

## **Piilolinssit**

Lääkäri pyytää sinua poistamaan piilolinssit silmistäsi ennen tippojen käyttöä. Tämän valmisteen vaikutuksesta piilolinssihin ei ole tietoa. Siksi voit käyttää piilolinssesiä vasta, kun tippojen vaikutus on hävinnyt.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kuten kaikkien silmätippojen käytön yhteydessä, näkösi voi sumentua tippojen tiputtamisen jälkeen. Älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin näkösi on kirkas.

## **3. Miten Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmätippoja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai silmälääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai silmälääkäriltä, jos olet epävarma.

Tipat ovat erityisessä kertakäyttöisessä "Minims"-säiliössä, jolla voidaan tarvittaessa hoitaa kummatkin silmät. Käytön jälkeen säiliö on hävitettävä.

## **Annostus**

Annettava määrä vaihtelee lääkärin tai silmälääkärin tekemän toimenpiteen mukaan:

- Yksi tippa luosta on riittävä lääkärin tai silmälääkärin suorittamaan silmänpaineen mittaukseen.
- Kaksi tippaa 1,5 minuutin välein on riittävä piilolinssien sovitusta varten.
- Kolme tippaa 1,5 minuutin välein on riittävä puuduttamiseen pienemmissä toimenpiteissä.

## **Antotapa**

Lääkäri tai silmälääkäri tiputtaa yleensä tipat silmiisi.

Sinua voidaan pyytää painamaan silmän sisänurkkaa varovasti sormella 3 minuutin ajan. Tämä estää liuosta valumasta nenään ja nieluun.

Puudutuksen vaikutus kestää noin tunnin riippuen siitä, kuinka monta tippaa on laitettu. Vältä silmän koskettelua, kunnes puudutus on hävinnyt.

Käytä tätä lääkettä tämän pakkausselosteen ohjeiden mukaan ja juuri siten kuin lääkäri tai silmälääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai silmälääkäriltä, jos olet epävarma.

**Jos käytät enemmän Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmätippoja kuin sinun pitäisi,** yliannostus on hyvin epätodennäköinen. Jos sinulle ilmaantuu äkillistä huonovointisuutta tippojen käytön jälkeen, ota yhteys lääkäriin, silmälääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaisissa tapauksissa paikallinen puudutusainevalmiste on yhdistetty allergisiin reaktioihin (vakavimmissa tapauksissa anafylaktinen sokki).

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

- ohimenevä kirvely tiputtamisen jälkeen
- näön hämärtyminen
- silmien allergia
- allerginen blefariitti

- yliherkkyys
- anafylaktinen reaktio / sokki

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, silmälääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Minims Oxybuprocaine Hydrochloride -silmatippojen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tipat ovat kertakäyttöisessä "Minims"-säiliössä, jolla voidaan tarvittaessa hoitaa kummatkin silmät. Yksittäiset avatut kerta-annossäiliöt tulee käyttää välittömästi ja hävittää jäljelle jääneine sisältöineen heti käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Minims Oxybuprocaine Hydrochloride sisältää**

- Vaikuttava aine on oksibuprokaiinihydrokloridi 4 mg/ml.
- Muut aineet ovat kloorivetyhappo ja steriili vesi.

Lääke ei sisällä säilytysaineita, sillä se on pakattu steriileihin kerta-annossäiliöihin.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Minims Oxybuprocaine Hydrochloride silmatipat on pakattu muovisiin kerta-annospakkauksiin joissa on kierrettävä vetokorkki.

Pakkauskoko: 20 x 0,5 ml

### **Myyntiluvan haltija**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24 - D24PPT3 – Irlanti

### **Valmistaja**

Laboratoire Chauvin S.A.

Z.I. Ripotier  
07200 Aubenas - Ranska

**Edustaja**

Bausch & Lomb Nordic AB  
Söder Mälarstrand 45  
SE-118 25 Tukholma  
Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.02.2022**

## Bipacksedeln: Information till patienten

### Minims Oxybuprocaine Hydrochloride 4 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

oxybuprokainhydroklorid

**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.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Minims Oxybuprocaine Hydrochloride är och vad det används för**

Minims Oxybuprocaine Hydrochloride innehåller ett anestetikum. Det används för tillfällig bedövning av ögats yta.

Det används vid bedövning av ögats yta inför olika ögonundersökningar och -ingrepp.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Minims Oxybuprocaine Hydrochloride**

**Använd inte Minims Oxybuprocaine Hydrochloride**

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

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Minims Oxybuprocaine Hydrochloride.

Det bedövade ögat bör skyddas från damm och bakterier. Du får anvisningar av din läkare för skyddandet av ögat.

#### **Andra läkemedel och Minims Oxybuprocaine Hydrochloride**

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

#### **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. Läkaren eller ögonläkaren kan använda dessa droppar eller ordinera dig en alternativ behandling.

### **Kontaktlinser**

Läkaren ber dig att avlägsna kontaktlinserna innan användning av dropparna. Man känner inte till effekten av detta preparat på kontaktlinser. Därför ska du inte sätta in kontaktlinserna i ögonen förrän effekten av dropparna har avklingat.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Liksom med alla ögondroppar kan du uppleva dimsyn efter applicering av dropparna. Du ska inte köra bil eller använda maskiner förrän synen återgått till det normala.

## **3. Hur du använder Minims Oxybuprocaine Hydrochloride**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller ögonläkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller ögonläkare om du är osäker.

Dropparna finns i särskilda "Minims"-behållare för engångsbruk och innehållet räcker till behandling av båda ögonen vid behov. Efter användning ska behållaren kasseras.

### **Dosering**

Mängden anestetika beror på proceduren som läkaren eller ögonläkaren kommer att utföra:

- En droppe är tillräcklig vid mätning av ögontrycket som utförs av en läkare eller ögonläkare.
- Två droppar med 1,5 minuters mellanrum är tillräckligt för tillpassning av kontaktlinser.
- Tre droppar med 1,5 minuters mellanrum är tillräckligt för bedövningen vid mindre ingrepp.

### **Administreringsätt**

Läkaren eller ögonläkaren droppar vanligtvis läkemedlet i dina ögon.

Du kan bli ombedd att pressa lätt med fingret i ögonvrån vid näsan i 3 minuter. På detta sätt undviker man att lösningen kommer i näsan eller svalget.

Påverkan av bedövningen varar i en timme beroende på hur många droppar som har applicerats. Undvika att röra vid ögon tills effekten har avklingat.

Använd detta läkemedel enligt anvisningarna i denna bipacksedel eller efter läkarens eller ögonläkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller ögonläkare om du är osäker.

**Om dina ögon blir sämre** eller inte blir bättre efter några veckors behandling ska du kontakta en läkare eller ögonläkare.

**Om du använt för stor mängd av Minims Oxybuprocaine Hydrochloride** är överdosering mycket osannolikt. Om du upplever plötslig illamående efter användning av dropparna, kontakta en läkare, ögonläkare eller akutupoliklinik på närmaste sjukhus.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I sällsynta fall har lokala bedövningsberedningar förknippats med allergiska reaktioner (i de svåraste fallen, anafylaktisk chock).

Följande biverkningar kan förekomma:

- övergående svidande efter applicering
- dimsyn
- ögonallergi
- allergisk blefarit
- överkänslighet
- anafylaktisk reaktion / chock

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, ögonläkare 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Minims Oxybuprocaine Hydrochloride ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Dropparna finns i särskilda "Minims"-behållare för engångsbruk och innehållet räcker till behandling av båda ögonen vid behov. En öppnad endosbehållare ska användas genast och förstöras med kvarvarande lösning omedelbart efter användningen.

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 oxybuprokainhydroklorid 4 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra och sterilt vatten.

Läkemedlet innehåller inga konserveringsmedel eftersom ögondroppar finns i sterila endosbehållare.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Minims Oxybuprocaine Hydrochloride ögondropparna är förpackat i endosbehållare av plast med vridbart draglock.

Förpackningsstorlek: 20 x 0,5 ml

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

**Tillverkare**

Laboratoire Chauvin S.A.  
Z.I. Ripotier  
07200 Aubenas - Frankrike

**Representant**

Bausch & Lomb Nordic AB  
Söder Mälarstrand 45  
SE-118 25 Stockholm  
Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.02.2022**