

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oftan Flurekain 1,25 mg/ml + 3 mg/ml -silmätipat, liuos

Fluoreseiinatrium/oksibuprokaiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- 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 Flurekain -silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Oftan Flurekain -silmätippoja
3. Miten Oftan Flurekain -silmätippoja annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftan Flurekain -silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Oftan Flurekain -silmätipat sisältävät vaikuttavina aineina oksibuprokaiinia ja fluoreseiiniä. Oksibuprokaiini on paikallispuudute, jota käytetään silmän pinnan lyhytkestoiseen puuduttamiseen. Fluoreseiini on väriaine, joka helpottaa sarveiskalvovaurioiden havaitsemista. Nämä silmätipat on tarkoitettu diagnostiseen käyttöön. Niitä käytetään silmänpainemittausten ja sarveiskalvovaurioiden tutkimisen yhteydessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Oftan Flurekain -silmätippoja

Oftan Flurekain -silmätippoja ei tule käyttää seuraavissa tilanteissa:

- jos olet allerginen oksibuprokaiinille, fluoreseiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen para-aminobentsoeryhmän paikallispuudutteille tai parabeeneille.

Varoitukset ja varotoimet

Poista piilolinssit silmistä ennen näiden silmätippojen antamista, koska lääkkeen sisältämä fluoreseiini saattaa aiheuttaa pehmeiden piilolinssien värjäytymisen. Voit käyttää piilolinssesiä tunnin kuluttua lääkkeen antamisen jälkeen.

Silmän hieromista puudutevaikutuksen aikana tulee välttää.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, mikäli havaitset vakavan allergisen reaktion tai anafylaktisen reaktion oireita (ks. kohta 4).

Muut lääkevalmisteet ja Oftan Flurekain -silmätipat

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Nämä silmätipat saattavat heikentää sulfonamidien vaikutusta (tulehduksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nämä silmätipat voivat aiheuttaa lyhytaikaista näön sumenemista. Älä aja tai käytä koneita ennen kuin normaali näkö on palannut.

3. Miten Oftan Flurekain -silmatippoja annetaan

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Lääkäri antaa lääkkeen. Tavanomainen annos aikuisille ja lapsille on 1–2 tippaa silmään. Silmän pinta puuttuu minuutin kuluessa silmänpaineen mittausta varten.

Jos samaan silmään annetaan useampaa eri lääkettä, eri tippojen antamisen välillä tulee kulua vähintään viisi minuuttia.

Jos sinulle annetaan enemmän Oftan Flurekain -silmatippoja kuin pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska tippoja käytetään paikallisesti silmän pinnalle.

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.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, mikäli havaitset mitään seuraavista (vakavan allergisen reaktion tai anafylaktisen reaktion oireista): kasvojen turvotus, ihottuma, yleistynyt kutina, nokkosihottuma, puristava tunne rinnassa, hengitysvaikeus, vilunväristykset, punoitus, päänsärky, yleinen huonovointisuus, pahoinvointi, levottomuus, nopea syke tai matala verenpaine.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä:

- silmän ärsytys
- roskantunne silmässä puudutevaikutuksen päättymisen jälkeen
- pinnallinen sarveiskalvovaurio (pistemäinen keratiitti) toistuvan käytön yhteydessä

Harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta:

- silmän (sarveiskalvon) turvotus
- silmän (sarveiskalvon) värjäytyminen
- värikalvon tulehdus
- matala syke
- verenpaineen lasku
- huimaus
- pahoinvointi

Tuntemattomat: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin:

- väliaikainen näön sumeneminen lääkkeen antamisen jälkeen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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

5. Oftan Flurekain -silmätippojen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).
- Säilyy avattuna 28 päivää alle 25 °C:ssa.
- Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- 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 Flurekain -silmätipat sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat fluoreseiinatrium ja oksibuprokaiinihydrokloridi. 1 ml liuosta sisältää 1,25 mg fluoreseiinatriumia ja 3 mg oksibuprokaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat klooributanolihiemihiydraatti, natriumkloridi, povidoni and injektionesteisiin käytettävä vesi.

Oftan Flurekain -silmätippojen kuvaus ja pakkauksen sisältö

Silmätipat, liuos. Keltainen (fluoresoiva), kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä partikkeleita.
Valkoinen muovipullo, keltainen muovinen kierrekorkki.
Pakkauskoko: 5 ml.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Nüittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

Valmistaja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi:

16.3.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

TIETOA HOITOALAN AMMATTILAISILLE

Valmisteen täydelliset määrätiedot löytyvät valmisteyhteenvedosta.

Pakkauksen ulkoasu

Valkoinen muovinen (PP) pullo, jossa on keltainen muovinen (HDPE) kierrekorkki.
Pakkauskoko: 5 ml.

Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset: 1–2 tippaa silmään. Silmän pinta puutuu silmänpaineen mittausta varten minuutin kuluessa.

Varotoimet

Kaikentyypiset piilolinssit tulee ottaa pois ennen silmätippojen käyttöä. Piilolinssiä voi käyttää tunnin kuluttua silmätippojen käytön jälkeen.

Antaminen:

1. Avaa pullo. Älä kosketa tiputuskärjellä mihinkään, ettei sisältö kontaminoidu.
2. Lääkkeen antaminen onnistuu parhaiten, kun potilaan pää on taivutettuna taakse tai kun potilas on selinmakuulla.
3. Vedä potilaan alaluomea alaspäin ja pyydä häntä katsomaan ylöspäin. Purista pullosta kevyesti tippa alaluomen ja silmän väliseen taskuun.
4. Heti tipan laittamisen jälkeen potilaan tulee pitää silmä suljettuna ja painaa etusormella silmän sisänurkkaa yhden minuutin ajan. Sulje pullo.

Kesto aika

2 vuotta. Säilyy avattuna 28 päivää alle 25 °C:ssa.

Erityisohjeet säilytykseen

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C). Pulloja voidaan säilyttää avaamisen jälkeen alle 25 °C 28 päivää. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Oftan Flurekain 1,25 mg/ml + 3 mg/ml ögondroppar, lösning

Fluoresceinnatrium/oxibuprokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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.
- 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 Flurekain ögondroppar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du får Oftan Flurekain ögondroppar
3. Hur Oftan Flurekain ögondroppar ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oftan Flurekain ögondroppar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oftan Flurekain ögondroppar är och vad de används för

Oftan Flurekain ögondroppar innehåller de aktiva substanserna oxibuprokain och fluorescein. Oxibuprokain är ett lokalbedövningsmedel, som används för kortvarig bedövning av ögats yta. Fluorescein är ett färgämne som underlättar diagnostisering av hornhineskador. Dessa ögondroppar är avsedda för diagnostisk användning. De används vid mätning av ögontryck och undersökning av hornhineskador.

2. Vad du behöver veta innan du får Oftan Flurekain ögondroppar

Oftan Flurekain ögondroppar får inte ges:

- om du är allergisk mot oxibuprokain, fluorescein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel i para-aminobensoegruppen eller om du är allergisk mot parabentillsatser.

Varningar och försiktighet

Ta ut kontaktlinser innan du får dessa droppar, eftersom fluoresceinet i läkemedlet kan missfärga mjuka kontaktlinser. Du kan sätta in kontaktlinserna igen en timme efter att du har fått detta läkemedel.

Undvik att gnugga i ögat medan den bedövande effekten sitter i.

Du måste kontakta läkare omedelbart om du drabbas av allvarlig allergisk/anafylaktisk reaktion (se avsnitt 4).

Andra läkemedel och Oftan Flurekain ögondroppar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Dessa ögondroppar kan minska effekten av sulfonamidläkemedel (används för att behandla infektioner).

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 får detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dessa ögondroppar kan ge övergående dimsyn. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän normal syn har återställts.

3. Hur Oftan Flurekain ögondroppar ges

Läkemedlet är endast avsett för användning i ögonen. De ges av din läkare. Vanlig dos till vuxna och barn är 1–2 droppar per öga. Ytan på ögat bedövas inom en minut för att möjliggöra mätning av ögontrycket.

Om flera olika läkemedel används i samma öga ska de appliceras med minst 5 minuters mellanrum.

Om du har fått för stor mängd av Oftan Flurekain ögondroppar

Överdoserings är osannolik, eftersom dropparna används på ögats yta (lokalt).

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.

Du måste kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av följande (symtom på en allvarlig allergisk/anafylaktisk reaktion): ansiktssvullnad, utslag, allmän klåda, näselfeber, tryck över bröstet, andningssvårigheter, frossa, vallningar, huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, illamående, rastlöshet, snabb hjärtfrekvens eller lågt blodtryck.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

- ögonirritation
- känsla av en främmande kropp i ögat när den bedövande effekten har avklingat
- ytlig skada på hornhinnan (punktatkeratit) vid återkommande användning

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer:

- svullnad i ögat (hornhinnan)
- missfärgning av ögat (hornhinnan)
- inflammation i iris
- långsam hjärtfrekvens
- blodtrycksfall
- yrsel
- illamående

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data:

- övergående dimsyn efter administrering

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

5. Hur Oftan Flurekain ögondroppar ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
- Hållbarhetstiden för öppnad flaska är 28 dagar när den förvaras vid högst 25 °C.
- Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- 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

Vad Oftan Flurekain ögondroppar innehåller

- De aktiva substanserna är fluoresceinnatrium och oxibuprokainhydroklorid. En ml lösning innehåller 1,25 mg fluoresceinnatrium och 3 mg oxibuprokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är klorbutanol-hemihydrat, natriumklorid, povidon och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning. Gul (fluorescerande), klar lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

Vit plastflaska, gult skruvlock i plast.

Förpackningsstorlek: 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Nütyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast:

16.3.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INFORMATION FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL

Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.

Förpackning

Vit plastflaska (PP) med gult skruvlock i plast (HDPE).

Förpackningsstorlek: 5 ml.

Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn: 1–2 droppar i ögat. Ytan på ögat känns avdomnad inom en minut, så att det intraokulära trycket kan mätas.

Försiktighetsåtgärder

Kontaktlinser av alla typer måste tas ur innan ögondropparna används. Kontaktlinser kan sättas i en timme efter att ögondropparna har använts.

Applicering:

1. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med pipettspetsen så att innehållet inte blir förorenat.
2. Appliceringen lyckas bäst om patienten lutar huvudet bakåt eller ligger ner.
3. Dra ner patientens nedre ögonlock och be patienten att titta uppåt. Tryck lätt på flaskan och pressa ut en droppe i fickan mellan ögonlocket och ögat.
4. Be patienten sluta ögat omedelbart efter applicering och samtidigt trycka lätt med fingret mot den inre ögonvrån under en minut. Stäng flaskan.

Hållbarhet

2 år. Hållbarhetstiden för öppnad flaska är 28 dagar vid förvaring vid högst 25 °C.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Öppnad flaska kan förvaras vid högst 25 °C i 28 dagar. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.