

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Cleari 0,12 mg/ml silmätipat, liuos nafatsoliinihydrokloridi**

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Cleari 0,12 mg/ml silmätipat, liuosta kutsutaan jäljempänä tässä pakkausselosteessa nimellä Cleari-silmätipat.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Lopeta tippojen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos 24 tunnin jälkeen tila huononee tai ei osoita parantumisen merkkejä.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cleari on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cleari-silmätippoja
3. Miten Cleari-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cleari-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cleari on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke sisältää vaikuttavana aineena nafatsoliinihydrokloridia, joka kuuluu paikallisesti verisuonia supistavien lääkeaineiden ryhmään. Se supistaa silmien verisuonia, mikä vähentää niiden punoitusta ja turvotusta.

Cleari on silmätippaliuos. Sitä käytetään lievittämään silmien tilapäistä vähäistä punoitusta ja ärsytystä.

Cleari alkaa vaikuttaa muutaman minuutin kuluessa, ja sen vaikutus kestää vähintään 3 tuntia.

Tämä valmiste on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön.

Cleari on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille.

Nafatsoliinihydrokloridia, jota Cleari 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 Cleari-silmätippoja**

### **Älä käytä:**

- jos olet allerginen nafatsoliinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on suurentunut silmänpaine (glaukooma)
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma (äkillisen glaukooman vaara)
- jos sinulla on sarveiskalvon eli silmän ulomman kerroksen vaurio
- jos sinulla on värikalvotulehdus.

Tätä valmistetta ei saa käyttää ennen glaukooman takia tehtävää silmän värikalvon osan poistoleikkausta (perifeeristä iridektomiaa), mikäli potilaan silmä on altis kammiokulman tukkeutumiselle.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Tämä valmiste on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön, eikä sitä pidä käyttää pidempään kuin 7 peräkkäisen päivän ajan.

Pitkäaikainen tai liiallinen käyttö voi heikentää nafatsoliinihydrokloridin tehoa tai jopa pahentaa punoitusta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Cleari-silmätippojen käyttöä, jos sinulla on silmänsairaus, jolle on ominaista silmien jatkuva punoitus, kipu tai näön hämärtyminen.

### **Lapset**

Cleari-silmätippoja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

**Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos** sinulla on silmäkipua, näkömuutoksia, valonarkuutta, jatkuvaa silmän punoitusta tai ärsytystä tai jos tila huononee 24 tunnin kuluttua tai ei osoita parantumisen merkkejä.

### **Käyttö piilolinssien kanssa**

Cleari sisältää bentsalkoniumkloridia, jonka tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinssiejä. Poista piilolinssit silmistä ennen näiden tippojen laittamista. Voit asettaa piilolinssit takaisin silmiin noin 15 minuutin kuluttua tippojen laittamisesta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos havaitset näön hämärtymistä, älä aja tai käytä koneita, ennen kuin näkösi on palautunut ennalleen.

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.

### **Tärkeää tietoa silmätippojen sisältämistä aineista**

Tämä valmiste sisältää bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä joillekin ihmisille. Jos tiedät olevasi herkkä tälle aineelle, älä käytä tätä valmistetta.

### 3. Miten Cleari-silmätippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain silmiin.

#### **Käyttöohjeet:**

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset:

- Pese kädet ennen käyttöä.
- Vältä koskemasta pullon kärjellä mihinkään pintaan.
- Purista varovasti 1 tai 2 tippaa kumpaankin silmään 2 tai 3 kertaa päivässä.

Tämä valmiste on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön, eikä sitä pidä käyttää enempää kuin 7 peräkkäisen päivän ajan.

Lopeta tippojen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos 24 tunnin jälkeen tila huononee tai ei osoita parantumisen merkkejä.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Cleari**

Odota noin 15 minuuttia Cleari-silmätippojen ja jonkin muun silmävalmisteen käytön välillä. Silmävoide pitää aina levittää viimeiseksi.

#### **Jos käytät enemmän näitä silmätippoja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ilmoita mahdollisesta ruumiinlämmön laskemisesta, uneliaisuudesta ja koomasta, varsinkin jos kyseessä on lapsi.

Liikakäyttö voi lisätä silmien punoitusta. Jos näin käy, lopeta silmätippojen käyttö. Jos punoitus jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Joskus harvoin silmätippojen laittamisen jälkeen saatat huomata vähäistä ärsytystä, kuten kivelyä, vähäistä näön hämärtymistä tai vähäistä pupillien laajenemista. Nämä ovat odotettavia ja tilapäisiä vaikutuksia.

#### **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:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Cleari-silmätippojen säilyttäminen**

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Säilytä alle 25 °C.

Hävitä käyttämättä jäänyt sisältö kuukauden kuluttua pullon avaamisesta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos muuttuu väriään tai samenee.

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 Cleari sisältää**

- Vaikuttava aine on nafatsoliinihydrokloridi 0,12 mg/ml.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridiliuos, boorihappo (E284), booraksi (E285), dinatriumedetaatti ja puhdistettu vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Silmätippaliuos on kirkas, väritön neste, joka on valkoisessa HDPE-muovipullossa. Pullossa on tipan muodostava LDPE-muovinen tulppa ja polypropyleenimuovinen korkki. Yksi pullo sisältää 5 ml.

**Myyntiluvan haltija:**

Elara Pharmaservices Europe Ltd, 239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin, Dublin, D15KV21, Irlanti.

**Paikallinen edustaja:**

Evolan Pharma AB, Danderyd, Ruotsi

**Tämän lääkkeen valmistuspaikka:**

Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Rome), Italia

**Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenmaissa seuraavilla nimillä:**

Iso-Britannia - Murine Red & Sore Eyes, Ruotsi / Suomi - Cleari, Tanska - Cleareyes, Norja - Cleye.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi . 19.10.2020**

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Cleari 0,12 mg/ml ögondroppar, lösning**

nafazolinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Cleari 0,12 mg/ml ögondroppar, lösning benämns Cleari i hela denna bipacksedel.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonalen.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Sluta använd dropparna och kontakta läkare om du inte blir bättre eller tillståndet försämras efter 24 timmar.

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

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

#### **1. Vad Cleari är och vad det används för**

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen nafazolinhydroklorid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas lokala kärlsammandragande medel. Dessa läkemedel verkar genom att dra ihop blodkärlen i ögat och därigenom minska rodnad och svullnad.

Cleari är en ögondroppslösning. Den används för att lindra tillfällig, lättare rodnad och irritation i ögonen.

Cleari börjar verka inom någon minut och effekten varar i minst 3 timmar.

Denna produkt är endast avsedd för att användas tillfälligt.

Cleari kan användas av vuxna och barn från 12 år.

Nafazolinhydroklorid som finns i Cleari 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 Cleari

### Använd inte:

- om du är allergisk mot nafazolinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har förhöjt tryck inuti ögongloben (glaukom)
- om kammarvinkeln i dina ögon är trång (du har risk att få akut glaukom)
- om du har skador på hornhinnan (ögats yttre hinna)
- om du har inflammation i iris (den färgade delen av ögat)

Om dina ögon har en tendens till trång kammarvinkel, får du inte använda denna produkt före en perifer iridektomi (operation för att behandla glaukom, där man tar bort en del av regnbågshinnan),

### Varningar och försiktighet

Denna produkt är endast avsedd för att användas tillfälligt och bör inte användas mer än 7 dagar i följd.

Efter långvarig eller överdriven användning kan det hända att nafazolinhydroklorid inte fungerar lika effektivt eller kan göra rodnaden värre.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Cleari om du har en ögonsjukdom som ger följande symptom: konstant rodnad, smärta eller dimsyn.

### Barn

Cleari rekommenderas inte till barn under 12 år.

**Du ska sluta använda detta läkemedel och kontakta läkare om** du får ögonsmärta, synförändringar, ljuskänslighet, fortsatt rodnad eller irritation i ögat, om du inte blir bättre eller om tillståndet försämras efter 24 timmar .

### Användning med kontaktlinser

Cleari innehåller bensalkoniumklorid, som är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser. Ta ut kontaktlinserna innan du använder dessa droppar i ögonen. Du kan sätta in dina linser ca 15 minuter efter att ha använt dropparna i ögonen.

### 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

Om du får dimsyn bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän din syn har klarnat.

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

### Viktig information om innehållsämnen

Denna produkt innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation hos vissa personer. Om du är känslig för detta innehållsämne ska du inte använda denna produkt.



### 3. Hur du använder Cleari

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel är endast avsett att användas i ögonen.

#### **Bruksanvisning:**

Vuxna och barn från 12 år:

- Tvätta händerna före användning.
- Låt inte droppspetsen vidröra någonting.
- Droppa i 1 eller 2 droppar i varje öga 2 eller 3 gånger dagligen.

Denna produkt är endast avsedd för att användas tillfälligt och bör inte användas mer än 7 dagar i följd.

Sluta använd dropparna och kontakta läkare om du inte blir bättre eller om tillståndet försämras efter 24 timmar.

#### **Andra läkemedel och Cleari**

Du bör vänta cirka 15 minuter mellan användningen av Cleari och någon annan produkt i ögat. En eventuell ögonsalva ska alltid användas sist.

#### **Om du använt för stor mängd av dessa ögondroppar**

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Berätta för sjukvården om du märker av sjunkande kroppstemperatur, dåsighet och koma, i synnerhet om det gäller ett barn.

Överanvändning kan ge ökad rodnad i ögat. Om detta inträffar, sluta använda ögondropparna. Kontakta läkare, om rodnaden inte försvinner

### 4. Eventuella biverkningar

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

När du har använt ögondropparna kan du vid enstaka tillfällen märka en svag irritation såsom sveda, lätt dimsyn eller lätt vidgning av pupillen (den svarta ringen mitt i ögat). Dessa biverkningar är förväntade och tillfälliga.

#### **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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### 5. Hur Cleari ska förvaras

## **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Flaskan förvaras vid högst 25 °C.

Kassera eventuellt oanvänt innehåll en månad efter öppnandet av flaskan.

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

Använd inte detta läkemedel om lösningen ändrar färg eller blir grumlig.

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 nafazolinhydroklorid 0,12 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumkloridlösning, borsyra (E284), borax (E285), dinatriumedetat och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ögondroppslösningen är en klar, färglös vätska som tillhandahålls i en vit HDPE-plastflaska med droppspets av LDPE-plast och lock av polypropenplast. Varje flaska innehåller 5 ml.

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

Elara Pharmaservices Europe Ltd, 239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin, Dublin, D15KV21, Irland

### **Ombud**

Evolan Pharma AB, Danderyd, Sverige

### **Tillverkare:**

Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica 20/22, 00071 Pomezia (Rom), Italien

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Storbritannien - Murine Red & Sore Eyes, Finland / Sverige - Cleari, Danmark - Cleareyes, Norja – Cleye

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.10.2020**