

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Axiумopto 1 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

deksametasonifosfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 Axiумopto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Axiумopto-valmistetta
3. Miten Axiумopto-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Axiумopto-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Axiумopto on ja mihin sitä käytetään

Axiумopto on silmätippaliuos kerta-annospakkauksissa. Se sisältää deksametasonifosfaattia, joka kuuluu niiden kortikosteroidien ryhmään, jotka vaimentavat tiettyjä tulehdusoireita.

Axiумopto käytetään hoitamaan silmätulehduksia.

Jos sinulla on silmäinfektio (punainen silmä, erityistä ja kyyneleitä), sinulle annetaan erityistä hoitoa samanaikaisesti Axiумopto kanssa (ks. kohta 2).

Deksametasonifosfaatti, jota Axiумopto 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 otat Axiумopto-valmistetta

Älä ota Axiумopto

- jos sinulla on infektio, jonka aiheuttaja on bakteeri (esim. akuutti pyogeeninen bakteerinfektio), sienitauti, virustauti (esim. Herpes simplex, vaccinia, varicella zoster) tai ameeba,
- jos silmän pinta on vahingoittunut (pieniä reikiä, haavaumia tai vamma, joka ei ole täysin parantunut),
- jos sinulla on glukosteroidien (kortikosteroidilääkkeiden perhe) aiheuttamaa korkeaa silmänpainetta,

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

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, ennen kuin alat käyttää Axiuopto.

ÄLÄ INJEKTOI, ÄLÄ NIELE.

Vältä koskemasta tuubin kärjellä silmää tai silmäluomia.

- Silmien tarkka seuranta on välttämätöntä Axiuopto käytön aikana ja erityisesti:
 - jos käyttäjä on lapsi tai ikääntynyt. Tiheämpää seurantaa suositellaan,
 - jos sinulla on silmäinfektio. Käytä Axiuopto ainoastaan, jos käytät myös infektiolääkettä,
 - jos sinulla on sarveiskalvon haavauma. Käytä paikallista deksametasonihoitoa tai Axiuopto ainoastaan, jos tulehdus on päässy paranemisen viivästykselle,
 - jos sinulla on korkea silmänpaine. Jos sinulla on jo ollut paikallisen steroidihoidon käytön jälkeinen korkea silmänpaine, on olemassa riski, että saat sen uudestaan, jos käytät Axiuopto-valmistetta,
 - jos sinulla on glaukooma.
- Lapset: älä käytä pitkään jatkuvana hoitona ilman taukoja.
- Vakava allerginen sidekalvontulehdus: jos sinulla on vakava allerginen sidekalvontulehdus, jota jokin muu lääke ei ole pystynyt hoitamaan, käytä Axiuopto vain lyhyen aikaa.
- Diabetes: jos sinulla on sokeritauti, kerro silmälääkärillesi tai optikollesi.
- Silmän punaisuus: jos sinulla on punainen silmä, eikä sen syytä ole määritetty, älä käytä Axiuopto.
- Piilolinssit: sinun on vältettävä piilolinssien käyttöä Axiuopto hoidon ajan.

Keskustele lääkärin kanssa, jos vartalolla ja kasvoilla esiintyy turvotusta ja pyöristymistä, sillä nämä ovat yleensä Cushingin oireyhtymän ensioireita. Lisämunaistoiminta voi lamaantua, kun pitkäaikais- tai intensiivihoidon Axiuopto-valmisteella lopetetaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat hoidon. Nämä riskit koskevat etenkin lapsia ja potilaita, joita hoidetaan ritonaviiri- tai kobisistaattilääkkeillä.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sumentunut näkö tai muita näön häiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Axiuopto

Jos käytät muita silmätippoja samaan aikaan, silmätippojen tiputtamisen välillä pitää odottaa 15 minuuttia.

Kerro lääkärillesi, jos käytät ritonaviiria tai kobisistaattia, sillä se voi suurentaa veren deksametasonipitoisuutta.

Samanaikainen kortikosteroidien ja beetasalpaajien käyttäminen saattaa aiheuttaa kalsiumfostaatin kiteytymistä silmän pinnalle.

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

Raskaus ja imetys

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

Axiuopto käytöstä raskauden aikana ei ole tarpeeksi tietoa sen mahdollisten haittavaikutusten tuntemiseksi.

Tästä syystä Axiumppto käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittykö tämä lääke ihmisen rintamaitoon. Axiumppto pitoisuus on alhainen. Axiumppto voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Kuten muillakin silmätipoilla, näkösi saattaa olla lyhyen ajan sumentunut tippojen käytön jälkeen.

Odota, kunnes näkösi palautuu normaaliksi ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

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.

Axiumppto sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 18 mikrogrammaa fosfaatteja yhdessä pisarassa. Jos silmäsi edessä oleva läpinäkyvä kerros (sarveiskalvo) on vakavasti vahingoittunut, fosfaatit saattavat aiheuttaa hyvin harvoissa tapauksissa sameita laikkuja sarveiskalvolle. Tämä johtuu kalsiumin kerääntymisestä hoidon aikana.

3. Miten Axiumppto-valmistetta otetaan

Annos

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

Suosittelun annos on 1 pisara, joka tiputetaan tulehtuneeseen silmään 4–6 kertaa päivässä. Vakavammissa tapauksissa sinua saatetaan pyytää aloittamaan 1 pisaralla tunnin välein. Kun lääke on alkanut vaikuttaa, vaihdetaan annostukseen 1 pisara neljän tunnin välein. On tärkeää, että lääkkeen käyttöä lopetettaessa annosta pienennetään vähitellen. Muuten tulehdus saattaa pahentua uudelleen.

- Ikäänntyneet: ei ole tarvetta säätää annosta.
- Lapset: älä käytä pitkään jatkuvana hoitona ilman taukoja.

Antotapa

Silmän pinnalle: tämä lääke on silmätippoja silmän pinnalla käytettäväksi.

1. Pese kädet hyvin ennen tippojen käyttöä.
2. Katso ylös ja vedä alaluomea sormella alaspäin. Tiputa yksi pisara hoidettavaan silmään.
3. Paina heti silmätipan tiputtamisen jälkeen kevyesti sormella silmän sisäkulmaa nenän vierestä muutaman minuutin ajan. Tämä estää silmätippoja leviämästä muualle kehoosi ja antaa vaikuttavalle aineelle parhaan mahdollisuuden päästä silmään.
4. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen. Sitä ei saa säilyttää uudelleen käyttöä varten.

Käytön toistuvuus

4–6 kertaa päivässä.

Hoidon kesto

Hoidon kesto vaihtelee yleensä muutamasta päivästä korkeintaan 14 päivään.

Jos käytät enemmän Axiumppto kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet laittanut silmään liikaa lääkettä ja silmä on ärtynyt pidemmän aikaa, huuhtelee silmää steriilillä vedellä.

Käännä välittömästi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos unohdat käyttää Axiuopto

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtamasi annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat Axiuopto käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä yhtäkkiä. Kerro aina lääkärille, jos harkitset hoidon lopettamista.

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.

Umpieritys

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- hormonaaliset ongelmat: karvoituksen lisääntyminen (etenkin naisilla), lihasheikkous ja lihasten surkastuminen, violetit raskausarvet vartalolla, verenpaineen kohoaminen, kuukautisten epäsäännöllisyys tai poisjänti, elimistön proteiini- ja kalsiumpitoisuuksien muutokset, kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla, sekä vartalon ja kasvojen turvotus ja pyöristyminen (Cushingin oireyhtymä) (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Silmät

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- korkea silmänpaine 2 viikon hoidon jälkeen.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- epämukavuus, ärsytys, kirvely, pistely, kutina ja näön sumentuminen käytön jälkeen. Nämä vaikutukset ovat yleensä lieviä eivätkä kestä pitkään.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- allergiset ja yliherkkyysoireet jollekin silmätippojen aineelle,
- parantumisen, joka kestää odotettua pidempään,
- silmän linssin sumuisuus (kaihi),
- infektiot,
- korkea silmänpaine (glaukooma).

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- tulehtunut silmän pinta, joka aiheuttaa punaisen silmän, kyynelten vuoto ja ärsytys (sidekalvon tulehdus),
- laajentunut mustuainen (mydriaasi),
- kasvojen turvotus (edeema),
- riippuluomi,
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punaisuutta (silman keskikalvon tulehdus),

- kalsiumkiteiden muodostuminen silmän pinnalle (sarveiskalvon kalsifikaatio),
- tulehtunut silmän pinta, joka aiheuttaa näön sumentumista, silmien kuivuutta, valoherkkyyttä, kirvelyä, kyynelten vuotamista ja hiekan tunnetta silmässä (kiteinen keratopatia),
- muutokset silmän pinnan paksuudessa,
- silmän pinnan turpoaminen (sarveiskalvon edeema),
- silmän pinnan haavauma, joka aiheuttaa kipua, kyynelten vuotamista, silmien pitämistä raollaan ja näön menetystä,
- pieni reikä silmän pinnalla (sarveiskalvon perforaatio).

Jos silmäsi edessä oleva läpinäkyvä kerros (sarveiskalvo) on vakavasti vahingoittunut, fosfaatit saattavat aiheuttaa hyvin harvoissa tapauksissa sameita laikkuja sarveiskalvolle. Tämä johtuu kalsiumin kerääntymisestä hoidon aikana.

Haittavaikutusten raportointi

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. Axiumppto-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Sen jälkeen, kun avaat pussin ensimmäistä kertaa, pidä kerta-annospakkaukset pussissa, ja käytä ne 30 päivän kuluessa.

Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi ja hävitä kertakäyttöpakkaus käytön jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Axiumppto sisältää

- Vaikuttava aine on deksametasonifosfaatti. Yhdessä millilitrassa silmätippoja on 1 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina).
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti (E386), natriumkloridi, dinatriumvetyfosfaattidihydraatti (pH:n säätöön) (E339), ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Axiumopto on kirkas, väritön liuos.

Yhdessä pahvipakkauksessa on kerta-annospakkauksia (LDPE), joissa 0,4 ml liuosta. Kerta-annospakkaukset on pakattu alumiinipussiin, joka sisältää 5 tai 10 kerta-annospakkausta yhdessä pakkausselosteen kanssa.

Pakkaukset, joissa 10, 20, 30, 50 tai 100 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.07.2022.

Bipacksedel: Information till användaren
Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

dexametasonfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ta detta läke medel. 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 Axiumopto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Axiumopto
3. Hur du tar Axiumopto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Axiumopto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Axiumopto är och vad det används för

Axiumopto är ögondroppar, lösning i endosbehållare. Läkemedlet innehåller dexametasonfosfat vilket är en kortikosteroid som hämmar vissa inflammatoriska symtom.

Axiumopto används för behandling av inflammation i ögat/ögonen.

Om du har ett infekterat öga (rött öga, sekret, rinnande ögon) kommer du att få särskild behandling samtidigt som Axiumopto (se avsnitt 2).

Dexametasonfosfat som finns i Axiumopto kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Axiumopto

Ta inte Axiumopto

- om du har en infektionssjukdom orsakad av bakterier (t.ex. akut infektion med varbildning), svampar, virus (t.ex. herpes simplex, vaccinia, varicella zona) eller amöbor,
- om du har skador på hornhinnan (små hål, sår eller skador som inte har läkt ordentligt),
- om du har högt tryck i ögat som man vet har orsakats av glukosteroider (tillhör gruppen kortikosteroider),
- om du är allergisk mot dexametasonfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Axiumopto.

FÅR INTE INJICERAS ELLER SVÄLJAS.

Undvik kontakt mellan droppspetsen och ögat eller ögonlocket.

- Noggranna kontroller av ögat är nödvändigt vid användning av Axiumopto, speciellt:

- för barn och äldre. Mer frekventa kontroller rekommenderas,
- om du har en ögoninfektion. Använd endast Axiumopto om du behandlas med antibiotika,
- om du har sår på hornhinnan. Använd inte lokal dexametasonbehandling eller Axiumopto, såvida inte inflammationen är huvudorsaken till den fördröjda sårläkningen,
- om du har högt tryck i ögat. Om du tidigare har fått förhöjt tryck i ögat efter att ha använt lokala steroider löper du risk att få det igen om du använder Axiumopto,
- om du har glaukom.
- **Barn:** Använd inte som långtidsbehandling utan avbrott.
- **Svår allergisk konjunktivit (inflammation i ögats bindhinna):** Använd endast en kort tid om du har svår allergisk konjunktivit som inte svarat på annan behandling.
- **Diabetes:** Tala om för ögonläkare och optiker om du har diabetes.
- **Rött öga:** Använd inte Axiumopto om du har ett rött öga som inte har fått någon diagnos.
- **Kontaktlinser:** Undvik att använda kontaktlinser under behandlingen med Axiumopto.

Tala med din läkare om du får svullnad och viktökning kring bålen och i ansiktet, eftersom detta vanligen är de första tecknen på ett syndrom som kallas Cushings syndrom. Hämmad binjurfunktion kan utvecklas efter avslutande av en långtidsbehandling eller intensiv behandling med Axiumopto. Dessa risker är särskilt viktiga för barn och patienter som behandlas med läkemedel som kallas ritonavir eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen själv.

Tala om för läkaren om du har dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Axiumopto

Om du använder något annat läkemedel som ska appliceras i ögat, ska du vänta 15 minuter mellan varje applicering.

Tala om för din läkare om du använder ritonavir eller kobicistat, eftersom detta kan öka mängden dexametason i blodet.

Samtidig lokal användning av kortikosteroider och betablockerare kan orsaka utfällning av kalciumfosfat på ytan av hornhinnan.

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

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 använder detta läkemedel.

Det finns inte tillräckligt med information från användningen av Axiumopto under graviditet för att utvärdera de potentiella biverkningarna.

Användning av Axiumopto under graviditet rekommenderas därför inte.

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Dosen Axiumopto är dock låg och Axiumopto kan därför användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Som med alla ögondroppar kan tillfällig dimsyn uppstå efter att du har använt Axiumopto. Vänta tills du ser som vanligt innan du kör eller använder maskiner.

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.

Axiomopto innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 18 mikrogram fosfat per droppe. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du tar Axiomopto

Dos

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

Rekommenderad dos är 1 droppe 4 till 6 gånger dagligen i det öga som ska behandlas. I svåra fall kan behandlingen börja med 1 droppe varje timme vilket sedan sänkas till 1 droppe var 4:e timme när läkemedlet har börjat verka. Det är viktigt att sänka dosen långsamt för att förhindra att tillståndet förvärras.

- Till äldre: Dosen behöver inte justeras.
- Till barn: Använd inte som långtidsbehandling utan avbrott.

Instruktion för användning

Okulär användning: Läkemedlet är ögondroppar som ska användas i ögonen.

1. Tvätta händerna noga innan du använder dropparna.
2. Titta uppåt och dra ner det nedre ögonlocket med fingret. Droppa en droppe i det öga som ska behandlas.
3. Så fort du har droppat i ögondroppen, pressa lätt med fingret mot den inre ögonvrån på det behandlade ögat under några minuter (för att förhindra att ögondropparna sprider sig till resten av kroppen och för att så mycket som möjligt av det aktiva ämnet ska tas upp i ögat).
4. Kasta endosbehållaren efter användning. Spara den inte för senare användning.

Hur ofta du ska ta Axiomopto

4 till 6 gånger per dag.

Behandlingstid

Behandlingstiden varierar vanligen från några få dagar till högst 14 dagar.

Om du använt för stor mängd av Axiomopto

Skölja ögat med sterilt vatten om du har droppat i en för stor mängd av läkemedlet i ögat och har ihållande irritation.

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Axiomopto

Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Axiuopto

Avbryt inte behandlingen plötsligt. Rådfråga alltid läkaren om du överväger att avsluta behandlingen.

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.

Hormonbesvär

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvining, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbundna eller inga menstruationer, förändringar i protein- och kalciumhalterna i kroppen, tillväxthämning hos barn och ungdomar samt svullnad och viktökning på kroppen och i ansiktet (kallas Cushings syndrom, se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Ögon

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- högt tryck i ögat, efter två veckors behandling

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- obehag, irritation, brännande känsla, stickand, klåda och dimsyn efter användning. Dessa är vanligtvis lindriga och kortvariga

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner mot något innehållsämne i ögondropparna
- fördröjd sårhäkning
- grumling av ögonlinsen (grå starr, katarakt)
- infektioner
- högt tryck i ögat (glaukom)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit) som ger röda ögon, rinnande ögon och irritation
- vidgade pupiller (mydriasis)
- svullnad i ansiktet (ansiktsödem)
- hängande ögonlock (ptos)
- inflammation i ögat som orsakar smärta och rodnad (uveit)
- utfällning av kalciumfosfat i hornhinnan (hornhinneförkalkning)
- inflammation i hornhinnan som orsakar dimsyn, torra ögon, ljuskänslighet, en sveda, rinnande ögon och en känsla av att ha grus i ögonen (kristallin keratopati)
- olikheter i hornhinnans tjocklek
- svullnad i hornhinnan (hornhinneödem)
- sår i hornhinnan som orsakar smärta, rinnande ögon, skelning och synbortfall
- små hål i hornhinnan (hornhinneperforation).

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

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.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur Axiomopto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnande av skyddspåsen: Förvara endosbehållarna i skyddspåsen och använd dem inom 30 dagar.

Efter öppnande av endosbehållaren: Använd endosbehållaren omedelbart och kasta den efter användning.

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 dexametasonfosfat. En ml lösning innehåller 1 mg dexametasonfosfat (som dexametasonnatriumfosfat).
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat (E386), natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat (för pH-justering) (E339) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Axiomopto är en klar, färglös lösning.

Varje kartong innehåller endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,4 ml lösning. Behållarna är förpackade i aluminiumpåsar med 5 eller 10 behållare, tillsammans med en bipacksedel.

Förpackningar med 10, 20, 30, 50 eller 100 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th km National Road 1

GR-145 64 Kifisia

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 20.07.2022.