

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fucithalmic 10 mg/g silmätipat, suspensio

Fusidiinihappo

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

1. Mitä Fucithalmic on ja mihin sitä käytetään

Fusidiinihappoa, jota Fucithalmic 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.

Fusidiinihappo on antibiootti, jolla on bakteereita tappava vaikutus. Fucithalmic-silmätippoja käytetään fusidiinihapolle herkkien bakteerien aiheuttamien silmätulehdusten hoitoon. Jos lääkäri on antanut valmisteen käytöstä muita ohjeita, noudatetaan niitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fucithalmic-silmätippoja

Älä käytä Fucithalmic-silmätippoja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fucithalmic-silmätippoja.

- Jos käytät Fucithalmic-valmistetta liian usein, bakteerit voivat tulla sille vastustuskykyisiksi.
- Älä käytä minkäänlaisia piilolinssejä Fucithalmic-hoidon aikana. Fucithalmic-silmätippoissa on mikrokiteitä, jotka voivat naarmuttaa piilolinssejä ja sarveiskalvoa. Piilolinssejä voi käyttää 12 tuntia hoitokuurin päättymisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Fucithalmic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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.

Raskaus

Koska Fucithalmic-valmisteen imeytyminen elimistöön on merkityksettömän vähäistä, raskaudenaikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa. Fucithalmic-valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Koska Fucithalmic-valmisteen imeytyminen elimistöön on merkityksettömän vähäistä, vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia vaikutuksia ei ole odotettavissa. Fucithalmic-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Koska Fucithalmic-valmisteen imeytyminen elimistöön on merkityksettömän vähäistä, naisen hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia ei ole odotettavissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fucithalmic-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Fucithalmic voi aiheuttaa näön samentumista tippojen annostelun jälkeen.

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.

Fucithalmic sisältää bentsalkoniumkloridia

Bentsalkoniumkloridi voi imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja aiheuttaa niiden värjäytymistä. Ota piilolinssit silmistä ennen aineen käyttämistä.

Bentsalkoniumkloridi voi myös aiheuttaa silmä-ärsytystä, etenkin jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon (silmän etuosan läpinäkyvän kerroksen) sairaus. Jos huomaat silmässä epätavallisia tunteuksia, polttelua tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.

3. Miten Fucithalmic-silmätippoja käyteään

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

Annos

Suosittelu annos on 1 tippa 2 kertaa vuorokaudessa. Hoidon alussa valmistetta voidaan annostella useammin, ja lisäksi on huolehdittava silmän toistuvasta puhdistamisesta. Hoitoa jatketaan vähintään kaksi päivää oireiden häviämisen jälkeen uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Käyttöohje

Fucithalmic-silmätipat ovat paksuhkoja, mutta joutuessaan kosketuksiin kyynelnesteen kanssa tipat muuttuvat kirkkaiksi ja juokseviksi.

Pese aina kätesi ennen kuin käytät Fucithalmic-silmätippoja

1. Poista tuubin korkki. Älä käytä, jos tuubin sinetti on rikki.
2. Asetu Fucithalmic-silmätippojen annostelua varten mukavaan asentoon seisomaan tai istumaan ja taivuta päätäsi taaksepäin. Pidä tuubia silmän yläpuolella.
3. Vedä alemmaa silmäluomea varovasti alaspäin ja tiputa yksi tippa tuubista alemman silmäluomen sisäpuolelle, kuten kuvassa näytetään.
4. Varo koskettamasta tuubin kärjellä silmää tai muita pintoja, jotta tuubin sisään ei pääse epäpuhtauksia.



Silmän ympärillä voi näkyä valkoista jauhetta lääkkeen käytön jälkeen. Näin voi käydä, kun tipat kuivuvat. Tämä on aivan normaalia eikä siitä tarvitse huolestua. Voit pyyhkiä jauheen pois pumpulitupolla.

Käyttö lapsille ja nuorille

Jos lääke on tarkoitettu lapselle, voit tiputtaa silmätipat lapsen nukkuessa tai ollessa makuuasennossa, jos se on helpompaa.

Jos käytät enemmän Fucithalmic-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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Fucithalmic-silmätippoja

Jos unohdat käyttää lääkettä, käytä sitä niin pian kuin muistat. Käytä sitä sitten seuraavan kerran tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Fucithalmic-valmisteen käytön

Noudata lääkärin neuvoa hoidon kestosta. Älä keskeytä hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

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.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- näön hämärtyminen (ohimenevä)
- antopaikan kipu (mukaan lukien silmien polte ja kirvely)
- silmien kutina
- ärsytys / epämukava tunne silmässä.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- silmäluomen turvotus (edeema)
- silmien vetistäminen
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, johon voi liittyä hengenahdistusta tai nielemisvaikeuksia (angioedeema)
- ihottuma.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- sidekalvotulehduksen paheneminen
- nokkosihottuma.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla esiintyvien haittojen oletetaan olevan samankaltaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Fucithalmic-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

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

Avaamisen jälkeen Fucithalmic on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa.

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 Fucithalmic sisältää

- Vaikuttava aine on fusidiinihappo 10 mg/g (1 %)
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, karbomeeri, mannitoli, natriumhydroksidi, dinatriumedetaatti, injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Tämä lääkevalmisten sisältää 0,01 % bentsalkoniumkloridia, mikä vastaa 0,11 mg:aa bentsalkoniumkloridia yhdessä grammassa Fucithalmic-silmätippoja (ks. myös kohta 2, ”Fucithalmic sisältää bentsalkoniumkloridia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Viskoosi, valkoinen tai kellertävä vesisuspensio.
5 g tuubi.

Myyntiluvan haltija:

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlanti

Valmistaja:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750, Ballerup, Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

8.11.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Fucithalmic 10 mg/g ögondroppar, suspension

Fusidinsyra

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Fucithalmic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fucithalmic
3. Hur du använder Fucithalmic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fucithalmic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fucithalmic är och vad det används för

Fusidinsyra som finns i Fucithalmic 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.

Fusidinsyra är ett antibiotikum med bakteriedödande effekt. Fucithalmic används för ögoninfektioner förorsakade av bakterier känsliga för fusidinsyra. Om läkaren har angett ett annat användningsområde är det den anvisningen som skall följas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fucithalmic

Använd inte Fucithalmic

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fucithalmic.

- Om du använder Fucithalmic för ofta kan bakterierna utveckla resistens.
- Använd inte någon form av kontaktlinser medan du använder detta läkemedel. Fucithalmic innehåller mikrokristaller som kan repa kontaktlinser och hornhinnan. Kontaktlinser kan användas 12 timmar efter behandlingens slut.

Andra läkemedel och Fucithalmic

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

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.

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom den systemiska absorptionen är obetydlig. Fucithalmic kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom den systemiska absorptionen är obetydlig. Fucithalmic kan användas under amning.

Fertilitet

Inga effekter förväntas på kvinnor i fertil ålder eftersom den systemiska absorptionen är obetydlig.

Körförmåga och användning av maskiner

Fucithalmic har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Efter applikation kan Fucithalmic orsaka dimsyn.

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.

Fucithalmic innehåller bensalkoniumklorid:

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet.

Bensalkoniumklorid kan också 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 Fucithalmic

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

Dos

Rekommenderad dos är 1 droppe 2 gånger om dygnet. I början av behandlingen kan dosering ske oftare och dessutom bör man se till att ögat rengörs regelbundet. Behandlingen ska fortsätta under åtminstone två dagar efter att symtomen har försvunnit för att förebygga återfall.

Bruksanvisning

Fucithalmic ögondroppar är tjockflytande, men får en klar och tunnflytande karaktär då de kommer i kontakt med tårvätska.

Tvätta alltid händerna före du använder Fucithalmic.

1. Ta bort locket från tuben. Använd inte om tubens försegling är sönder.
2. För att administrera Fucithalmic, stå eller sitt bekvämt och luta huvudet bakåt. Håll tuben ovanför ögat.

3. Dra försiktigt ned det undre ögonlocket och tryck ut en droppe från tuben i det undre ögonlocket så som bilden visar.
4. För att undvika att tubens innehåll kontamineras, var försiktig så att tubens ända inte vidrör ögat eller andra ytor.



Efter att du använt läkemedlet kan du se ett vitt pulver runt ögat. Detta kan inträffa då dropparna torkar. Detta är helt normalt och inget att oroa sig över. Du kan torka bort pulvret med en bomullstuss.

Användning till barn och ungdomar

Om detta läkemedel är för ett barn kan du droppa dropparna i barnet öga medan barnet sover eller ligger ned om det är lättare.

Om du har använt för stor mängd av Fucithalmic

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.

Om du har glömt att använda Fucithalmic

Om du glömt att använda läkemedlet, använd det så fort du kommer ihåg. Använd därefter läkemedlet vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Fucithalmic

Följ läkarens anvisningar om behandlingstidens längd. Avbryt inte behandlingen utan att först rådfråga läkare.

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.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- dimsyn (övergående)
- smärta på applikationsstället (inklusive brännande och stickande känsla i ögat)
- klåda i ögat
- irritation / obehagskänsla i ögat.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- svullnad av ögonlock (ödem)

- rinnande ögon
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andnöd eller svårigheter att svälja (angioödem)
- hudutslag.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- förvärrad bindhinneinflammation
- nässelutslag.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn antas vara likadana som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Fucithalmic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Efter öppnandet ska Fucithalmic 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 fusidinsyra 10 mg/g (1 %)
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, karbomer, mannitol, natriumhydroxid, dinatriumedetat, vatten för injektionsvätskor.

Detta läkemedel innehåller 0,01 % bensalkoniumklorid motsvarande 0,11 mg bensalkoniumklorid per gram Fucithalmic ögondroppar (se även avsnitt 2 "Fucithalmic innehåller bensalkoniumklorid").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Viskös, vit eller gulaktig vattnig suspension.

Tub med 5 g.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750, Ballerup, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

8.11.2017