

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Oftan Chlora 10 mg/g silmävoide kloramfenikoli

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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oftan Chlora on ja mihin sitä käytetään

Oftan Chlora -silmävoide sisältää kloramfenikolia. Se estää silmäinfektioita aiheuttavien bakteerien kasvun.

Oftan Chlora -silmävoiteella hoidetaan silmän bakteeri-infektioita. Tätä silmävoidetta voi käyttää myös infektioiden ehkäisyyn silmävammojen ja silmäleikkausten yhteydessä.

Tämä valmiste sopii sekä aikuisten että lasten käyttöön.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan Chlora -silmävoidetta

Älä käytä Oftan Chlora -silmävoidetta

- jos olet allerginen kloramfenikolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai jollakin sukulaisellasi on todettu verisairaus, esimerkiksi aplastinen anemia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Oftan Chlora -silmävoidetta.

Muut lääkevalmisteet ja Oftan Chlora

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

Jos sinun on annosteltava samaan silmään useita lääkkeitä, odota vähintään 5 minuuttia eri lääkkeiden annostelun välillä. Silmävoide annostellaan silmään aina viimeisenä.

Älä käytä Oftan Chlora -silmävoidetta samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat lamata luuytimen toimintaa.

Raskaus ja imetys

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

Varovaisuutta on noudatettava kloramfenikolin käytössä raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Silmävoiteen käyttö voi sumentaa näkökykyä hetkellisesti. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin näet taas selvästi. Jos olet epävarma jostakin, keskustele apteekkihenkilökunnan tai lääkärin kanssa.

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.

Piilolinssit

Älä käytä piilolinsejä Oftan Chlora -silmävoiteen käytön aikana.

3. Miten Oftan Chlora -silmävoidetta käytetään

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

Suosittelun annos on noin 1 cm voidetta infektoituneeseen silmään useita kertoja vuorokaudessa.

Kun avaat voideputken ensimmäistä kertaa

Voideputkessa on valkoinen muovinen sinettirengas, joka kiinnittää korkin voideputkeen. Sinetti pitää poistaa ennen ensimmäistä käyttöä. Avaa sinetti vetämällä korkin ympärillä, lähellä voideputken kaulaa olevasta valkoisesta, nauhamaisesta sinettirenkaan päästä. Kierrä sinetti kokonaan irti.

Ennen voiteen laittamista:

- Pese kädet.
- Valitse itsellesi luontevin asento silmävoiteen annostelua varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä).

Silmävoiteen laittaminen:

1. Avaa putki. Varo koskettamasta putken suuttimella mihinkään.
2. Vedä alaluomea alaspäin, aseta putken suutin luomen ja silmän väliseen taskuun silmän suuntaisesti ja suuntaa katse ylöspäin.



3. Varo koskettamasta silmäripsiä tai silmää. Annostelee noin 1 cm voidetta alaluomen ja silmän väliin.



4. Sulje silmä ja räpäytä pari kertaa, jotta voide leviää tasaisesti silmän pinnalle. Sulje putki korkilla.



Jos käytät sekä silmätippoja että silmävoidetta, laita voide viimeisenä.

Jos käytät samaan silmään useaa lääkettä, odota eri valmisteiden annostelun välillä vähintään 5 minuuttia.

Käyttö lapsille

Tätä lääkettä voi käyttää lapsille samaan tapaan kuin aikuisille.

Lapsipotilaat

Annostusta on ehkä muutettava vastasyntyneelle, koska tämänikäisellä lääkeainetta poistuu elimistöstä vähemmän aineenvaihdunnan kehittymättömyyden vuoksi ja koska annoksen suuruuteen liittyy haittavaikutusten riski. Hoito saa kestää enintään 10–14 päivää.

Jos käytät enemmän Oftan Chlora -silmävoidetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköinen, koska voidetta käytetään paikallisesti silmässä.

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 Oftan Chlora -silmävoidetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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. Oftan Chlora -silmävoide on yleensä hyvin siedetty.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- allergiset reaktiot
- ohimenevä silmä-ärsytys, kuten kutina, polttelu, pistelyn tunne tai silmän sidekalvon verekyys, superinfektiot.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- ääreishermoston sairaus (perifeerinen neuropatia)

- näköhermon tulehdus (optikusneuriitti).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- kaksi luuydinlaman tyyppiä: 1. annokseen liittyvä korjaantuva luuydinlama, johon liittyy luuytimen rakenteen muutoksia; 2. vaikea, pysyvä ns. aplastinen anemia (ei liity annokseen)
- allerginen silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti).

Muut haittavaikutukset:

Pienellä käyttäjäjoukolla on ilmennyt myös muita haittavaikutuksia, joiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tiedetä:

- mahdollisesti henkeä uhkaavat allergiset (anafylaktiset) reaktiot
- kohtaustyyppinen äkillinen turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä (angioedeema); nokkosihottuma; rakkulainen, näppyäinen ja täplikäs ihotulehdus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai 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. Oftan Chlora -silmävoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Käytä voideputki 28 päivän kuluessa avaamisesta. Avattu voideputki voidaan säilyttää alle 25 °C.

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 Chlora sisältää

- Vaikuttava aine on kloramfenikoli. Yksi gramma silmävoidetta sisältää 10 mg kloramfenikolia.
- Muut apuaineet ovat nestemäinen parafiini ja valkovaseliini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Vaalea, pehmeä ja läpikuultava voide.

Polyfoil-putki (3,5 g), jossa on polyeteeninen (PE) korkki ja PE-suutin.

Myyntiluvan haltija ja Valmistaja

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

Valmistaja

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia, Rooma
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.6.2018

Bipacksedel: Information till patienten

Oftan Chlora 10 mg/g ögonsalva kloramfenikol

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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Oftan Chlora är och vad det används för

Oftan Chlora-ögonsalva innehåller kloramfenikol. Kloramfenikol motverkar tillväxt av bakterier som förorsakar ögoninfektioner.

Oftan Chlora-ögonsalva används för behandling av ögoninfektioner förorsakade av bakterier. Den kan även användas i infektionsförebyggande syfte i samband med ögonskador och ögonoperationer.

Läkemedlet kan användas av både vuxna och barn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oftan Chlora

Använd inte Oftan Chlora:

- om du är allergisk mot kloramfenikol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du eller någon i din familj har konstaterats ha blodrubbnings, t.ex. aplastisk anemi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oftan Chlora.

Andra läkemedel och Oftan Chlora

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

Om du behöver använda flera läkemedel i samma öga, ska du vänta minst 5 minuter mellan appliceringen av de olika läkemedlen. Ögonsalva ska alltid appliceras sist.

Använd inte Oftan Chlora-ögonsalva samtidigt med läkemedel som kan försämra benmärgsfunktionen.

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.

Kloramfenikol ska användas med försiktighet under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av ögonsalvan kan ge tillfällig dimsyn. Man ska inte köra eller använda maskiner innan synen har normaliserats. Tala med apotekspersonal eller läkare om du är osäker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Kontaktlinser

Använd inte kontaktlinser när du använder Oftan Chlora-ögonsalva.

3. Hur du använder Oftan Chlora

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

Rekommenderad dos är ungefär 1 cm salva i det sjuka ögat/de sjuka ögonen flera gånger dagligen.

Så här öppnar du tuben med salva första gången

Det finns en vit förseglingsring på tuben som fäster korken vid tuben, och ringen måste tas bort innan du kan använda salvan första gången. Öppna förseglingen runt tubhalsen genom att dra i den vita förseglingsringens ända och sedan vrida loss förseglingen från tubhalsen.

Före användning:

- tvätta händerna
- välj den position som känns bekvämast för dig när du ska applicera salvan (du kan t.ex. sitta, lägga dig på rygg, stå framför en spegel)

Applicering:

1. Öppna tuben. Undvik att röra vid något med tubens spets.
2. Dra det nedre ögonlocket nedåt. Rikta tubens spets längs med ögat mot fickan som bildas mellan ögonlocket och ögat och rikta blicken uppåt.



3. Rör inte ögonfransarna eller ögat. Applicera ungefär 1 cm salva i den nedre ögonlocks-fickan.



4. Slut ögat och blinka några gånger så att salvan sprider sig jämnt över ögat. Skruva på korken.



Om du använder både ögondroppar och ögonsalva ska salvan appliceras sist.
Vänta minst 5 minuter mellan varje applicering om du använder flera läkemedel i samma öga.

Användning för barn

Barn kan använda det här läkemedlet på samma sätt som vuxna.

Nyfödda spädbarn

För nyfödda spädbarn kan en justering av dosen vara nödvändig, eftersom den outvecklade metabolismen hos nyfödda kan leda till minskad eliminering av läkemedlet från kroppen och risk för dosrelaterade biverkningar. Behandlingen ska pågå i högst 10–14 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Oftan Chlora

Överdoser är osannolik eftersom salvan appliceras lokalt i ögat.

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 Oftan Chlora

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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. Oftan Chlora-ögonsalva tolereras i allmänhet väl.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- allergiska reaktioner
- övergående ögonirritation, såsom klåda, brännande känsla, sveda eller konjunktival hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat, vilket orsakar röda ögon), superinfektioner.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- sjukdom i det perifera nervsystemet (perifer neuropati)
- synnervsinflammation.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- två typer av nedsatt benmärgsfunktion: 1. dosrelaterad, reversibel försämring av benmärgsfunktionen, inklusive morfologiska förändringar i benmärgen; 2. svår, irreversibel aplastisk anemi (inte dosrelaterad)
- allergisk bindhinneinflammation.

Övriga biverkningar:

Övriga biverkningar som har förekommit hos ett litet antal patienter, men vars frekvens inte är känd:

- allergiska (anafylaktiska) reaktioner som kan vara livshotande
- attackvis uppträdande plötslig svullnad i hud, slemhinnor eller inre organ (angioödem), nässelutslag, hudinflammation med blåsor, knotttror och fläckar.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oftan Chlora ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Öppnad tub ska förbrukas inom 28 dagar. En öppnad tub kan förvaras vid högst 25 °C.

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 kloramfenikol. 1 gram ögonsalva innehåller 10 mg kloramfenikol.
- Övriga innehållsämnen är flytande paraffin och vitt vaselin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusfärgad, mjuk och genomskinlig salva.

Polyfoil-tub innehållande 3,5 g med en gjuten polyetylen (PE)-spets och en PE-kork.

Innehavare av godkännande för försäljning och Tillverkare

Santen Oy
Nüittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare

Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia, Roma
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 8.6.2018