

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Provistopto 5 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

prednisoloninatriumfosfaatti

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 Provistopto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Provistopto-valmistetta
3. Miten Provistopto-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Provistopto-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Provistopto on ja mihin sitä käytetään

Provistopto on silmätippaluos kerta-annospakkausissa. Se sisältää prednisoloninatriumfosfaattia, joka kuuluu kortikosteroideiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Näillä lääkkeillä on tulehdusta estävä vaikutus.

Provistopto-valmistetta käytetään aikuisille lyhytkestoisten silmän etuosan tulehdussairauksien hoitoon, kun sairaus ei johdu infektiota ja kun kortikosteroidihoito tehoaa sairauteen.

Prednisoloninatriumfosfaatti, jota Provistopto 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 Provistopto-valmistetta

Älä käytä Provistopto-valmistetta

- jos olet allerginen prednisoloninatriumfosfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos sinulla on silmäinfektio, jota ei samanaikaisesti hoideta asianmukaisella lääkityksellä;
- jos sinulla on silmähaavauma, jota ei samanaikaisesti hoideta asianmukaisella lääkityksellä;
- jos sinulla on kasvanut silmänpaine (glaukooma), jota ei pystytä riittävästi kontrolloimaan lääkityksellä;
- jos sinulla on akuutti Herpes simplex -infektio (dendriittinen keratiitti).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, ennen kuin alat käyttää Provistopto -valmistetta.

Provistopto-valmistetta saa käyttää punaisiin silmiin ainoastaan, jos sinulla on todettu infektiio.

Ole erityisen varovainen Provistopto-valmistetta käyttäessäsi, jos sinulla aiemmin ollut virusperäinen silmätulehdus herpes). Tällaisessa tapauksessa Provistopto-valmistetta saa käyttää ainoastaan lääkärin tarkassa valvonnassa. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos sinulla on aiemmin ollut tämä sairaus.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Provistopto-valmisteen käyttöä, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- silmähaavauma tai aiempaa kudoksen ohenemista, joka johtuu sairaudesta tai silmän hoidosta;
- jos sinulla on glaukooma tai jos sinua hoidetaan kohonneen silmäpaineen johdosta;
- jos sinulle on tehty leikkaus linssin samentumisen vuoksi (kaihi);
- bakteerien, virusten (esim. herpesvirus) tai sienen aiheuttama silmätulehdus.

Valmisteen pitkäaikaiskäyttöä (yli yhden kuukauden) on vältettävä. Jos pitkäkestoinen (usean viikon) käyttö on välttämätöntä, silmälääkärin on tarkastettava silmänpaine säännöllisesti silmänpaineen kohoamistehon vuoksi.

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

Kortikosteroidit voivat peittää silmätulehduksen tai pahentaa sitä.

Jos et havaitse oireissasi paranemista usean päivän käytön jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin. Joissakin tapauksissa Provistopto-valmisteen käyttö voidaan joutua lopettamaan ja joudutaan harkitsemaan muuta hoitoa.

Kerro lääkärille ennen Provistopto-käyttöä, jos käytät tai olet käyttänyt muita steroideja sisältäviä silmätippoja, sillä steroidien pitkäaikaiskäyttö voi johtaa lisähaittavaikutuksiin.

Sinun on vältettävä piilolinssien käyttöä Provistopto-hoidon ajan.

Lapset

Provistopto-valmisteen tehoa ja turvallisuutta lapsilla ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Provistopto

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

Jos sinun on käytettävä Provistopto-valmisteen ohella muita silmätippoja, jotka voivat nostaa silmänpainetta, tämä haittavaikutus saattaa voimistua.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Jos olet raskaana, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvua ennen tämän lääkkeen ottamista.

Imetys

Jos imetät, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvua ennen tämän lääkkeen ottamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Jos kuitenkin näkösi on tilapäisesti hämärtyneenä silmätippojen ottamisen jälkeen, odota kunnes näkökykysi palautuu normaaliksi ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

Provistopto sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,07 mg fosfaattia per tippa, mikä vastaa pitoisuutta 1,8 mg/ml.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

3. Miten Provistopto-valmistetta otetaan

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

Jos lääkäri ei ole toisin määrännyt, tiputa 1-2 tippaa 3-4 kertaa päivässä hoidettavan silmän tai silmien alemman silmäluomen sisään. Ensimmäisten kahden hoitopäivän aikana sinua saatetaan ohjeistaa käyttämään tippoja kerran tunnissa tai joka toinen tunti. Käyttöä on tämän jälkeen vähennettävä vähitellen seuraavien päivien ja viikkojen kuluessa.

Hoidon keston määrää lääkäri. Jos oireet eivät asetu kahden päivän käytön jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin. Jos tarvitset yli 10 päivää kestävästä hoidosta, silmälääkärin on tarkastettava sarveiskalvosasi, silmäsi/ silmänpaineesi säännöllisesti.

Käyttöä on tämän jälkeen vähennettävä vähitellen seuraavien päivien ja viikkojen kuluessa.

Käyttö lapsille

Riittämättömästä turvallisuudesta ja tehosta koskevasta tiedosta johtuen annostuksesta ei voida antaa suositusta.

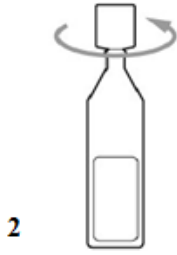
Käyttöohje

Silmän pinnalle: tämä lääke on silmätippoja silmän pinnalla käytettäväksi.

1. Pese kädet.
2. Avaa pakkaus ja ota pussita kerta-annospakkaukset. Irrota yksi kerta-annospakkaus (ks. kuva 1).



3. Irrota korkkiosa kiertämällä ja vetämällä (ks. kuva 2).



4. Kallista päätäsi taaksepäin ja vedä alaluomeasi etusormella varovasti alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu “tasku”. Sijoita tiputtimen kärki hyvin lähelle silmää. Katso ylöspäin ja tiputa varovasti yksi tai kaksi tippaa alaluomen sisäpuolelle (ks. kuva 3).



- Saastumisen estämiseksi on varmistettava, että tiputtimen kärki ei kosketa silmää, silmäluomea, silmän ympäristöä eikä mitään muutakaan kohdetta.
5. Päästä irti alaluomesta, sulje silmä ja paina silmän sisäkulmaa minuutin ajan tai sulje silmäluomi varovasti (ks. kuva 4).



Puhdista kasvoilta välittömästi yli vuotanut lääke. Näin estetään Provistopto-valmisteen kulkeutuminen muualle kehoon kyynelkanavan ja ihon kautta.

Jos käytät Provistopto-valmistetta molempiin silmiin, toista toimenpide toisen silmän osalta.

Hävitä avattu kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Jos käytössäsi on useampia silmään laitettavia lääkevalmisteita, niiden ottamisen välillä on oltava vähintään 5 minuuttia. Silmävoiteet on laitettava viimeiseksi.

Jos käytät enemmän Provistopto-valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian monen tipan laittamisen silmään/silmiin ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia. Jos olet laittanut silmään/silmiin liian monta tippaa, huuhto silmät puhtaalla vedellä. Jos tätä lääkettä vahingossa juodaan, sen ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia. Jos jokin yllä mainituista tapahtuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

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 unohdat käyttää Provistopto-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtamasi annoksen korvaamiseksi. Ota väliin jäänyt annos heti kun muistat, paitsi jos on melkein aika ottaa seuraava annos. Jos on melkein aika ottaa seuraava annos, ota vain se – älä ota kaksinkertaista annosta.

Jos lopetat Provistopto-valmisteen käytön

Lääkäri kertoo, kuinka kauan sinun on käytettävä tätä lääkettä. Älä lopeta hoitoa ennen lääkärin määräämää aikaa, sillä oireesi saattavat palata tai pahentua. Lopeta hoito ainoastaan, kun olet keskustellut siitä 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.

Jos koet silmä särkyä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sillä särky saattaa johtua haavaumista sarveiskalvolla tai silmän pinnalla.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin:

- Kohonnut silmänpaine pitkäkestoisessa hoidossa, kirvely, kutina, silmän ärsytys, roskan tunne silmässä
- Näön sumentuminen
- Silmän linssin samentuminen (kaihi)
- Yliherkkyys, nokkosihottuma, päänsärky, pupillin laajentuminen, ihottuma tai kutina, heikentynyt makuuaste, bakteerin, sienien tai viruksen aiheuttama silmätulehdus.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu käytettäessä muita glukokortikoideja silmissä:

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): silmätulehdus, riippuluomi, silmien kohdistamisvaikeudet.

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia:

Eryteisesti lapsilla, lisämunuaisten (kehossa olevat pienet rauhaset, jotka tuottavat erilaisia hormoneja) toiminnan heikkenemistä saattaa tapahtua kortikosteroidien pitkäkestoisen paikallisen käytön jälkeen.

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 (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. Provistopto-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 lämpötilan suhteen.

Pidä pakkaus pussissa valolta suojassa.

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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Provistopto sisältää

- Vaikuttava aine on prednisoloninatriumfosfaatti. Yksi ml silmätippoja sisältää 5 mg prednisoloninatriumfosfaattia.
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti (E386), natriumkloridi, natriumdivetyfosfaattidihydraatti (E339), natriumhydroksidi (E524) / suolahappo (E507) (pH:n säätö) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Provistopto on kirkas, väritön liuos.

Yhdessä pahvipakkauksessa on kerta-annospakkauksia (LDPE), joissa 0,5 ml liuosta. Kerta-annospakkaukset ovat polyetyleenistä, alumiinista ja paperista valmistetuissa pusseissa, 5 tai 10 kerta-annospakkausta kussakin.

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 15.05.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Provistopto 5 mg/ml ögondroppar, lösning, i endosbehållare

prednisolonnatriumfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. 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 Provistopto är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du använder Provistopto
3. Hur du använder Provistopto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Provistopto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Provistopto är och vad det används för

Provistopto är ögondroppar, lösning, i endosbehållare. Det innehåller prednisolonnatriumfosfat, som hör till en grupp av mediciner som kallas kortikosteroider och har antiinflammatorisk effekt.

Provistopto används till vuxna för korttidsbehandling av inflammatoriska sjukdomar i främre delen av ögat som inte beror på infektion och som svarar på behandling med kortikosteroider.

Prednisolonnatriumfosfat som finns i Provistopto 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 bör veta innan du använder Provistopto

Använd inte Provistopto:

- Om du är allergisk mot prednisolonnatriumfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av en ögoninfektion som inte behandlas på lämpligt sätt.
- Om du lider av ett ögonsår som inte behandlas på lämpligt sätt.
- Om du har förhöjt tryck i ögat (glaukom) som inte tillräckligt kan kontrolleras med läkemedel.
- Om du har en akut herpes simplex-infektion (dendritisk keratit).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Provistopto.

Provistopto ska aldrig användas, om du har ett rött öga och inte fått diagnosen infektion.

Var särskilt försiktig med Provistopto, om du tidigare har haft en virusinfektion i ögat (herpes). I sådant fall kan Provistopto användas endast under strikt läkarkontroll. Tala med din läkare, innan du använder detta läkemedel, om du någonsin tidigare varit sjuk på detta sätt.

Tala med din läkare, innan du använder Provistopto, om du nu har eller någonsin haft någon av följande sjukdomar:

- ögonsår eller tillbakabildning av vävnad som resultat av sjukdom eller ögonbehandling.
- om du har glaukom eller om du behandlas för förhöjt inre tryck i ögat.
- om du behandlats för linsgrumling (katarakt, grå starr).
- ögoninfektioner orsakade av bakterier, virus (t.ex. herpesvirus) eller svamp.

Långtidsbehandling (mer än en månad) bör undvikas. Om långtidsbehandling är nödvändig (i flera veckor), bör ögonläkaren regelbundet kontrollera trycket i ditt öga på grund av risken för en tryckökning.

Kontakta din läkare om du ser suddigt eller får andra slags synrubbning.

Kortikosteroider kan maskera eller förvärra en ögoninfektion.

Om dina symptom inte förbättras efter flera dagars användning, bör du kontakta din läkare. I vissa fall kan man behöva avbryta behandlingen med Provistopto och i stället överväga en annan behandling.

Innan du använder Provistopto bör du tala om för din läkare om du använder eller har använt andra ögondroppar som innehåller steroider, eftersom frekvent eller långvarig användning av steroider kan orsaka ytterligare biverkningar.

Du bör undvika att använda kontaktlinser under behandling med Provistopto.

Barn

Säkerhet och effektivitet för Provistopto har inte fastställts för barn.

Andra läkemedel och Provistopto

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel.

Om du förutom Provistopto behöver använda andra ögondroppar som kan öka trycket i ögat, kan denna biverkning bli mer uttalad.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal, innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal, innan du använder detta läkemedel.

Amning

Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal, innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan inte förväntas påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Om du emellertid tillfälligt ser suddigt efter att ha tagit ögondropparna, bör du vänta med att framföra fordon eller använda maskiner tills synen åter är normal.

Provistopto innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller i varje droppe 0,07 mg fosfater, vilket motsvarar 1,8 mg/ml. Om du har en allvarlig skada på den klara hinnan framtill på ögat (hornhinnan), kan fosfater i mycket sällsynta fall framkalla grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Provistopto

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

Om inte läkaren ordinerat något annat, ska du 3–4 gånger om dagen droppa 1–2 droppar under det undre ögonlocket på det drabbade ögat. Under de två första dagarnas behandling kan du ha ordinerats att varje eller varannan timma ta 1–2 droppar. Behandlingen ska sedan långsamt trappas av under de kommande dagarna och veckorna.

Behandlingstidens längd avgörs av din läkare. Om symptomen inte gett med sig efter 2 dagar, bör du rådfråga din läkare. Om du behöver behandling i mer än 10 dagar, måste din ögonläkare regelbundet kontrollera din hornhinna och trycket i ögat/ögonen.

Behandlingen ska sedan långsamt trappas av under de kommande dagarna och veckorna.

Användning för barn

På grund av bristfälliga data om säkerhet och effektivitet kan ingen rekommendation om dosering lämnas.

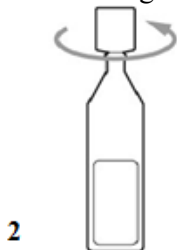
Anvisningar om användning

Endast för användning i ögonen. Detta läkemedel är ögondroppar, som ska användas i ögonen.

1. Tvätta händerna.
2. Öppna förpackningen och ta ut en behållare ur påsen. Bryt loss en endosbehållare från remsan (se bild 1).



3. Vrid och drag av locket från behållaren (se bild 2).



4. Luta huvudet bakåt och drag försiktigt ned det undre ögonlocket med pekfingret så att det bildas en 'ficka' mellan ögonlocket och ögat. Placera droppspetsen helt nära ögat. Titta uppåt och tryck ut 1–2 droppar innanför det undre ögonlocket (se bild 3).



För att undvika kontaminering ska du se till att droppspetsen inte vidrör ögat, ögonlocket eller området runt ögat eller någon annan yta.

5. Släpp det undre ögonlocket, slut ögat och tryck mot den inre ögonvrån i en minut eller slut försiktigt ögat (se bild 4).



Torka genast bort överskott från ansiktet. Det gör att Provistopto inte kan spridas i resten av kroppen via tårkanalen och huden.

Om du använder Provistopto i båda ögonen, upprepar du proceduren med det andra ögat.

Kassera den öppnade behållaren efter användning.

Om du använder fler än ett ögonläkemedel för lokal behandling, ska de olika läkemedlen ges med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska ges sist.

Om du använt för stor mängd av Provistopto

Tillförsel av för många droppar i ögat/ögonen ger sannolikt inga biverkningar. Om du droppat för många droppar i ögat/ögonen, skölj med rent vatten. Om du av misstag svält detta läkemedel, ger det sannolikt inga biverkningar. Om något av detta inträffar, bör du genast kontakta läkare.

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,]*0800 147 111 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömt att använda Provistopto

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Du bör ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg den, om det inte snart är tid för nästa dos. Om det snart är tid för nästa dos, bör du enbart ta denna dos och inte en dubbel dos.

Om du slutar använda Provistopto

Din läkare talar om för dig hur länge du ska ta denna medicin. Avsluta inte behandlingen i förväg, eftersom symptomen kan återkomma eller förvärras. Avbryt aldrig behandlingen utan att tala med din 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.

Om du får smärtor i ögonen, bör du genast kontakta din läkare, eftersom de kan bero på sår på hornhinnan eller ögats yttre.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Ej känd (frekvensen kan ej uppskattas utifrån tillgängliga data):

- ökat tryck i ögat/ögonen under långvarig behandling, brännande känsla, sveda, ögonirritation, gruskänsla
- dimsyn
- grumling av ögats lins (katarakt, grå starr)
- överkänslighet, nässelutslag, huvudvärk, pupillvidgning, utslag eller klåda, försämrad smak, ögoninfektion orsakad av bakterier, svamp eller virus.

Följande biverkningar har observerats med andra glukokortikoider som använts i ögonen:

Ej känd (frekvensen kan ej uppskattas utifrån tillgängliga data): ögoninflammation, hängande ögonlock, svårighet att fokusera.

Följande biverkningar kan förekomma:

Särskilt hos barn kan det förekomma en hämning av binjurarna (små körtlar i kroppen som bildar olika hormoner) efter långvarig lokalbehandling med kortikosteroider.

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 Provistopto 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.

Detta läkemedel kräver inte någon speciell förvaringstemperatur.

Förvara behållaren i påsen för att skydda den för ljus.

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 prednisolonnatriumfosfat. En ml lösning innehåller 5 mg prednisolonnatriumfosfat.
- Övriga ingredienser är dinatriumedetat (E386), natriumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat (E339), natriumhydroxid (E524)/saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Provistopto är en klar, färglös lösning.

Varje kartong innehåller endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,5 ml lösning. Behållarna ligger i polyeten (aluminium/papperspåsar) med 5 eller 10 endosbehållare.

Förpackningar om 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 15.05.2023.