

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oftan C-C 2 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos kloramfenikoli ja hydrokortisoni

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 C-C -silmitipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftan C-C -silmitippoja
3. Miten Oftan C-C -silmitippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftan C-C -silmitippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oftan C-C -silmitipat ovat ja mihin niitä käytetään

Oftan C-C -silmitipat sisältävät kloramfenikolia ja hydrokortisonia. Kloramfenikoli estää silmätulehduksia aiheuttavien bakteerien kasvua. Hydrokortisoni lievittää tulehdusta ja allergiaoireita sekä vähentää kipua silmässä.

Oftan C-C -silmitippoja käytetään silmätulehdusten ja allergisten silmäsairauksien hoitoon.

Tämä valmiste sopii sekä aikuisten että lasten käyttöön.

Kloramfenikolia ja hydrokortisonia, joita Oftan C-C 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 Oftan C-C -silmitippoja

Älä käytä Oftan C-C -silmitippoja

- jos olet allerginen kloramfenikolille, hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on virusten tai sienien aiheuttama silmätulehdus
- jos silmissäsi on haavaumia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oftan C-C -silmitippoja, jos sinulla on todettu häiriöitä luuytimen toiminnassa.

Pitkäaikainen (yli kaksi viikkoa) hydrokortisonin käyttö voi kohottaa silmänpainetta. Sarveiskalvovaurioiden paraneminen voi hidastua.

Piilolinssien käyttöä tulehtuneessa silmässä on vältettävä.

Muut lääkevalmisteet ja Oftan C-C

Muut samanaikaisesti otetut lääkkeet eivät merkittävästi vaikuta Oftan C-C -hoidon tehoon.

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

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oftan C-C -silmätippoissa oleva risiniöljy voi sumentaa hetkellisesti näön. Muuten valmisteiden käyttö ei vaikuta ajokykyyn, kykyyn käyttää koneita eikä tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

3. Miten Oftan C-C -silmätippoja käytetään

Lääke on tarkoitettu vain silmiin. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on yksi tippa silmään (silmiin) 4–6 kertaa vuorokaudessa; oireiden lievennyttyä annosta vähennetään asteittain.

Ennen tiputtamista:

- pese kädet
- valitse itsellesi luontevin asento lääkkeen tiputtamista varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä)

Tiputtaminen:

1. Avaa pullo kiertämällä korkki ensin loppuun asti kiinni ja sen jälkeen normaalisti auki. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.

2. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pullosta tippa silmään.



4. Sulje silmä ja paina silmän sisänurkkaa sormella noin minuutin ajan. Näin estät silmätipan valumisen kyynelkanavaan. Sulje pullo.



Jos tiputat useata lääkettä samaan silmään, odota eri tippojen välillä vähintään 5 minuuttia. Tiputa Oftan C-C -silmatipat viimeiseksi.

Käyttö lapsille

Annostusta voi olla tarpeen muuttaa vastasyntyneiden hoidossa kehittymättömästä aineenvaihdunnasta johtuvan hitaan eliminaation ja annostukseen liittyvien haittavaikutusten vuoksi. Hoidon enimmäiskesto on 10–14 päivää.

Jos käytät enemmän Oftan C-C -silmatippoja kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköistä, koska tippoja käytetään paikallisesti silmään.

Jos unohdat käyttää Oftan C-C -silmatippoja

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 C-C -silmatipat ovat yleensä hyvin siedettyjä. Silmatippojen tiputtamisen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää kirvelyä ja näön sumenemista. Allergisia reaktioita (punoitus, vetistys, luomiturvotus) esiintyy melko harvoin. Pitkäaikaisessa käytössä silmänpaine voi nousta. Jos silmatippoja käytetään useita kuukausia yhtäjaksoisesti, sarveiskalvoon voi tulla haavaumia, ja sarveiskalvoon tai linssiin voi tulla samentumia.

Kloramfenikolin käytön yhteydessä, erityisesti pitkäaikaisessa annostelussa, on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina luuytimen vajaatoimintaa (valko- ja punasolujen vähäisyyttä).

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia voivat myös olla näköhermotulehdus ja raajojen tuntohäiriöt.

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. Oftan C-C -silmätippojen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C. Säilytä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Avatun pullon kesto-aika on 28 päivää.
- 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 C-C -silmätipat sisältävät

- Vaikuttavat aineet ovat kloramfenikoli 2 mg/ml, hydrokortisoni 5 mg/ml (hydrokortisonikaproaatti 6,35 mg/ml).
- Muu aine on risiiniöljy (neitsytöljy).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Silmätipat, liuos. Vaaleankeltainen, öljymäinen liuos.

Läpinäkyvä muovinen pullo, valkoinen muovinen kierrekorkki.

Pakkauskoko: 4 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

13.8.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Oftan C-C 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning kloramfenikol och hydrokortison

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

1. Vad Oftan C-C är och vad de används för

Oftan C-C innehåller kloramfenikol och hydrokortison. Kloramfenikol förhindrar tillväxt av bakterier som orsakar ögoninflammationer. Hydrokortison lindrar inflammation och allergiska symptom samt lindrar smärta i ögat.

Oftan C-C används vid behandling av ögoninflammationer och allergiska ögonsjukdomar.

Läkemedlet kan användas av både vuxna och barn.

Kloramfenikol och hydrokortison som finns i Oftan C-C 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 Oftan C-C

Använd inte Oftan C-C

- om du är allergisk mot kloramfenikol, hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en ögoninflammation orsakad av virus eller svamp
- om du har sår i ögonen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oftan C-C, om du har haft störningar i benmärgsfunktionen.

Långvarig användning av hydrokortison (över två veckor) kan förhöja ögontrycket.

Läkningen av hornhinneskador kan fördröjas.

Undvik att använda kontaktlinser om du har ögoninflammation.

Andra läkemedel och Oftan C-C

Andra läkemedel som används samtidigt påverkar inte i betydande grad effekten av behandlingen med Oftan C-C. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Ricinoljan som ingår i Oftan C-C kan ge tillfällig dimsyn. För övrigt påverkar användningen av preparatet inte förmågan att köra bil, att använda maskiner eller att utföra precisionskrävande uppgifter.

3. Hur du använder Oftan C-C

Läkemedlet är avsett endast för behandling av ögonen. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är en droppe i ögat (ögonen) 4–6 gånger per dygn; när symptomlindring erhållits minskas dosen successivt.

Före användning:

- tvätta händerna
- välj den position som känns naturligast för dig (du kan t.ex. sitta ner, lägga dig på rygg, stå framför en spegel)

Applicering:

1. Öppna flaskan genom att först vrida till korken och vrid därefter upp korken på normalt sätt. Undvik att röra vid något med flaskans spets så att innehållet inte blir förorenat.

2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. Dra det nedre ögonlocket nedåt, rikta blicken uppåt och pressa ut en droppe i ögat.



4. Slut ögat och tryck med fingret i den inre ögonvrån under ca en minut. På så sätt undviker du att ögondroppen rinner ner i tårkanalen. Tillslut flaskan.



Vänta minst 5 minuter mellan varje applicering om du använder flera läkemedel i samma öga. Applicera Oftan C-C sist.

Användning för barn

För nyfödda spädbarn kan en justering av dosen vara nödvändig, eftersom den utvecklade 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 C-C

Överdoserering är osannolik eftersom dropparna appliceras lokalt i ögat.

Om du har glömt att använda Oftan C-C

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 C-C tolereras i allmänhet väl. I samband med appliceringen kan övergående sveda och dimsyn förekomma. Allergiska reaktioner (rodnad, tårflöde, ögonlockssvullnad) är mindre vanliga.

Vid användning under lång tid kan ögontrycket stiga. Om ögondropparna används kontinuerligt under flera månader kan hornhinnesar eller -grumling eller linsgrumling utvecklas.

Vid användning av kloramfenikol, speciellt vid långvarig användning, har det i mycket sällsynta fall rapporterats nedsatt benmärgsfunktion (minskat antal vita och röda blodkroppar).

Mycket sällsynta biverkningar kan också vara inflammation i synnerven och domningar i händer och fötter.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oftan C-C ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25°C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- En öppnad flaska bör förbrukas 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

- De aktiva substanserna är kloramfenikol 2 mg/ml, hydrokortison 5 mg/ml (hydrokortisonkaproat 6,35 mg/ml).
- Övrigt innehållsämne är ricinolja (jungfruolja).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Ögondroppar, lösning. Ljuskul, oljeaktig lösning.

Genomskinlig plastflaska, vit skruvkork av plast.

Förpackningsstorlek: 4 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

Denna bipacksedel ändrades senast

13.8.2018