

Bipacksedel: Information till användaren

Ipidine 10 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare

apraklonidin

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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ipidine är och vad det används för

Ipidine innehåller den aktiva substansen apraklonidin och används för att förhindra ökat tryck i ögonen på patienter som behandlas med laserkirurgi.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ipidine

Använd inte Ipidine

- om du är allergisk mot apraklonidin, klonidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel mot depression som innehåller monoaminoxidashämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ipidine.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av följande:

- Hjärtsjukdom (även hjärtattack eller hjärtsvikt)
- Högt blodtryck
- Rubbningar i blodcirkulationen (även stroke)
- Raynauds sjukdom (försämrat blodflöde till händer och fötter)

Eftersom Ipidine minskar trycket i ögat/ögonen bör du få ditt ögontryck kontrollerat regelbundet för att se till att ögontrycket fortfarande är under kontroll.

Barn

Ipidine rekommenderas inte för användning på barn; i synnerhet inte till spädbarn under 6 månaders ålder, på grund av risken för allvarliga biverkningar som kan uppkomma även med en engångsdos (se avsnittet Eventuella biverkningar).

Andra läkemedel och Ipidine

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

Ipidine ska inte användas om du använder läkemedel mot depression som innehåller monoaminoxidashämmare.

Ipidine med mat, dryck och alkohol

Ipidine ska användas med försiktighet om du regelbundet dricker alkohol eller nyligen har druckit alkohol eftersom det kan öka dess effekter.

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.

Använd inte Ipidone utan din läkares samtycke om du är gravid.

Använd inte Ipidine om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Den här sortens medicin kan göra dig sömning och yr. Om du får något av detta bör du inte köra bil eller använda verktyg eller 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.

3. Hur du använder Ipidine

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

Ipidine får endast användas för att droppas i ögonen.

Rekommenderad dos är

Vuxna och äldre

Läkaren tillför en droppe Ipidine i ögat som ska opereras en timme innan den planerade laserbehandlingen. Ytterligare en droppe tillförs i samma öga omedelbart efter operationen.

När du har använt Ipidine ska du blunda och försiktigt trycka med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2 minuter. Det förhindrar att Ipidine når övriga delar av kroppen.

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor ska du vänta minst 5 minuter mellan varje preparat. Ögonsalvor ska användas sist.

Användning för barn

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn.

Om du har använt för stor mängd av Ipidine

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.

Vid överdos ska allt läkemedel sköljas bort med varmt vatten.

Vid oavsiktligt intag kan symtom på överdos vara: sänkt blodtryck, allmän svaghet, dåsighet, långsammare hjärtslag och onormal andning.

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.

Följande biverkningar har rapporterats för Iopidine:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Effekter i ögonen: ökad pupillstorlek, oförmåga att stänga ögonlocket, bindhinneproblem, ögontorrhet, rött öga, onormal känsla i ögat, ögonallergi, ögonsmärta.

Allmänna biverkningar: dålig smak i munnen, torrhet i näsan, muntorrhet.

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

Effekter i ögonen: inflammation i ögats yta med skador på ytan, dimsyn, ögonklåda, obehag i ögat, irritation i ögat.

Allmänna biverkningar: svimningskänsla, yrsel då man reser sig upp, huvudvärk, oregelbundna hjärtslag, illamående och trötthet.

Ytterligare biverkningar har rapporterats efter godkännandet (förekommer hos ett okänt antal användare):

Allmänna biverkningar: överkänslighet, svimning, långsammare hjärtslag, sänkt blodtryck och förhöjt blodtryck.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Iopidine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Kassera endosbehållaren omedelbart 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 apraklonidinhydroklorid. En ml lösning innehåller apraklonidinhydroklorid motsvarande 10 mg apraklonidin.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, natriumklorid, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för att justera pH) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Iopidine är en blekt gul lösning som tillhandahålls i en endosbehållare om 0,25 ml.

Två endosbehållare tillhandahålls i en foliepåse.

Förpackningsstorlek: 12 x 2 x 0,25 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

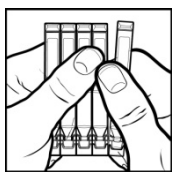
Tillverkare

Kaysersberg Pharmaceuticals S.A.S
23 Avenue Georges Ferrenbach
68240 Kaysersberg
Frankrike

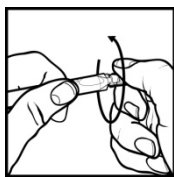
Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

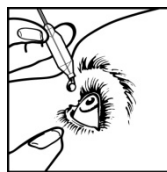
Så här använder du Iopidine på rätt sätt:



1



2



3



4

1. Tvätta händerna.
2. Riv upp foliepåsen och ta ut remsan med 2 behållare.
3. Håll i remsan med den långa, plana änden överst och avskilj en behållare genom att dra den mot dig medan du håller stadigt i de andra behållarna. Du måste rycka loss den från stället där den sitter fast i de andra (bild 1).
4. Behåll en behållare och lägg tillbaka resten i foliepåsen.
5. Håll behållarens långa plana ände mellan tummen och pekfingret och öppna den genom att vrida av den andra änden (bild 2).
6. Dra ned det nedre ögonlocket med ett rent finger så att det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här.
7. Håll i behållaren med den öppna änden nedåt.
8. För behållarens spets mot ögat.
9. Behållarens spets får inte vidröra ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller något annat. Det kan kontaminera ögondropparna.
10. Tryck försiktigt på behållaren för att frigöra en droppe Iopidine i taget (bild 3).
11. När du har använt Iopidine ber du patienten att blunda och trycka försiktigt med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2 minuter (bild 4). Detta förhindrar att Iopidine kommer ut i resten av kroppen.
12. Om Iopidine ska användas i båda ögonen upprepar du steg 6–11 för det andra ögat med samma behållare.
13. Kasta behållaren inklusive eventuell överbliven lösning omedelbart efter användning.

Om en droppe missar ögat gör du ett nytt försök.

OBS! 2 behållare är förpackade i en foliepåse för en patient. Använd en behållare före ingreppet och den andra behållaren efter ingreppet.