

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Kloramfenikol Santen är och vad det används för

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

Kloramfenikol Santen-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.

Kloramfenikol som finns i Kloramfenikol Santen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kloramfenikol Santen

Använd inte Kloramfenikol Santen:

- 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 Kloramfenikol Santen.

Andra läkemedel och Kloramfenikol Santen

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 Kloramfenikol Santen-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 Kloramfenikol Santen-ögonsalva.

3. Hur du använder Kloramfenikol Santen

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 angripna ögat/de angripna ögonen flera gånger dagligen.

Hur salvtuben öppnas för första gången

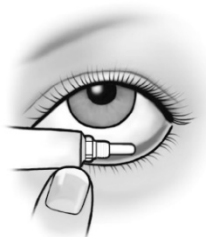
Det finns en vit plastremsa på tuben som fäster korken vid tuben, denna remsa måste tas bort innan salvan kan användas för första gången. Ta bort den vita plastremsan runt tubhalsen genom att dra i den och sedan vrida loss den från tubhalsen.

Före användning:

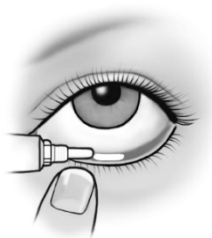
- tvätta händerna
- välj den position som känns bekvämast för dig när du ska applicera salvan (du kan t.ex. sitta, lägga dig på rygg, stå framför en spegel)

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 ögonlocksfickan.



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 ämnesomsättning hos nyfödda kan leda till minskad utsöndring 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 Kloramfenikol Santen

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Kloramfenikol Santen

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. Kloramfenikol Santen-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), ytterligare infektioner i ögat.

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

- perifer neuropati (sjukdom i det perifera nervsystemet)

- synnervsinflammation.

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

- två typer av nedsatt benmärgsfunktion: 1. dosrelaterad, försämring av benmärgsfunktionen (som kan gå tillbaka), inklusive morfologiska förändringar i benmärgens form och struktur; 2. icke-dosrelaterad, svår aplastisk anemi (brist på alla blodkroppar) som inte kan gå tillbaka
- allergisk bindhinneinflammation.

Övriga biverkningar:

Övriga biverkningar som har förekommit hos ett litet antal patienter, men det är inte känt hur ofta förekommande de är:

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Kloramfenikol Santen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Efter att tuben öppnats är salvans hållbarhet 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 4,3 g med en gjuten polyeten (PE)-spets och en PE-kork.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-20

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.