Bipacksedel: Information till användaren

Olopatadine Brown & Burk 1 mg/ml ögondroppar, lösning
olopatadin

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

1. Vad Olopatadine Brown & Burk är och vad det används för

Olopatadine Brown & Burk används för behandling av tecken och symtom på säsongsbunden allergisk konjunktivit.

Allergisk konjunktivit.
En del ämnen (allergener) som pollen, damm eller djurhår kan orsaka allergiska reaktioner i ögat, vilket ger upphov till klåda, rodnad och svullnad på ytan av ögat.

Olopatadine Brown & Burk är ett läkemedel för behandling av allergiska tillstånd i ögat. Det verkar genom att minska intensiteten av den allergiska reaktionen.

Olopatadin som finns i Olopatadine Brown & Burk kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Olopatadine Brown & Burk

Använd inte Olopatadine Brown & Burk :

- Om du är allergisk (överkänslig) mot olopatadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Olopatadine Brown & Burk ska inte användas om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Olopatadine Brown & Burk .

Om du bär kontaklinser ska ta ut dessa innan du använder Olopatadine Brown & Burk .

Barn

- Använd inte Olopatadine Brown & Burk till barn under 3 år. Ge inte detta läkemedel till barn under 3 år eftersom det saknas data som visar att det är säkert och fungerar för barn under 3 år.

Andra läkemedel och Olopatadine Brown & Burk

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

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor, vänta minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska administreras sist.

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.

Du ska inte använda Olopatadine Brown & Burk om du ammar. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever tillfällig dimsyn eller obehag efter att du använt Olopatadine Brown & Burk bör du vänta tills synen klarnat innan du kör bil eller använder 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.

Olopatadine Brown & Burk innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid per ml lösning.

En droppe lösning (cirka 0,03 ml) innehåller 0,003 mg bensalkoniumklorid.

Konserveringsmedlet i Olopatadine Brown & Burk , bensalkoniumklorid, kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

Olopatadine Brown & Burk innehåller fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 3,34 mg fosfater per ml lösning.

En droppe lösning (cirka 0,03 ml) innehåller 0,1 mg fosfater.

Om du har allvarliga skador på hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat), kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan till följd av kalciumansamling under behandlingen.

3. Hur du använder Olopatadine Brown & Burk

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

Den rekommenderade dosen är en droppe i det berörda ögat eller ögonen två gånger dagligen – morgon och kväll.

Använd endast denna mängd om inte läkaren föreskriver något annat. Använd Olopatadine Brown & Burk i båda ögonen endast om läkaren har ordinerat det. Använd läkemedlet så länge som läkaren förskrivit.

Olopatadine Brown & Burk ska endast användas som ögondroppar.

<u>Bruksanvisning</u>

Öppna flaskan för första gången

1. Innan du använder ögondropparna för första gången, kontrollera att säkerhetsringen mellan flaskan och korken är obruten (Fig. 1).

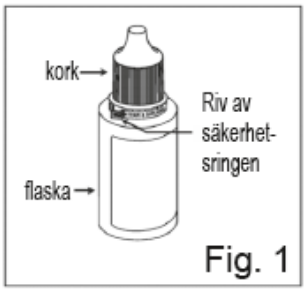
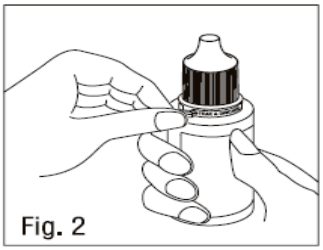
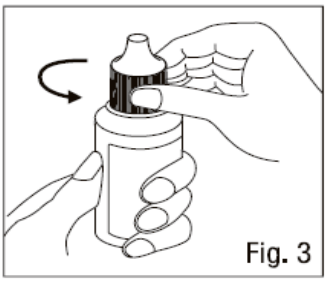


Fig. 1

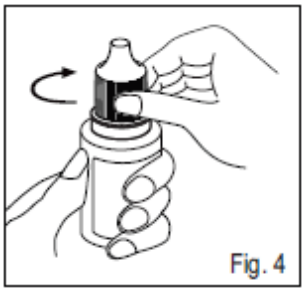
2. Riv av säkerhetsringen för att bryta förseglingen innan du öppnar flaskan för första gången (Fig. 2).



3. För att öppna flaskan, vrid av korken genom att vrida den moturs (Fig. 3).



4. För att stänga flaskan, sätt tillbaka korken och dra åt den genom att vrida medurs efter varje användning (Fig. 4).

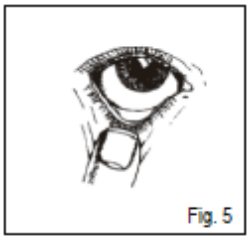


När flaskan har öppnats på detta sätt, applicera ögondropparna enligt instruktionerna nedan.

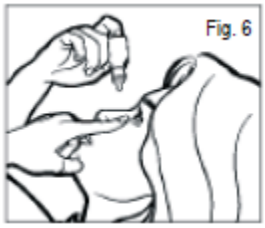
Använda dina ögondroppar
För att hjälpa dig att ta dina ögondroppar korrekt kan det underlätta att sitta framför en spegel, så att du ser vad du gör de första gångerna.

1. Tvätta dina händer
2. Skruva av korken genom att vrida den moturs (Fig. 3).

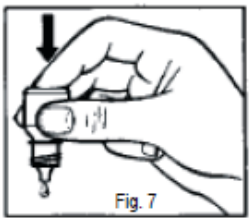
3. Håll flaskan upp och ner mellan tummen och långfingret.
4. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ner det nedre ögonlocket för att bilda en ficka mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här (Fig. 5).



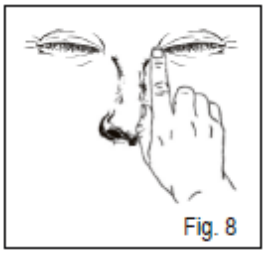
5. Tryck försiktigt i botten på flaskan med pekfingret för att frigöra en droppe Olopatadine Brown & Burk i taget. Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen. Detta kan förorena dropparna i flaskan. (Fig. 6)



6. Tryck inte ihop flaskan; den är konstruerad så att ett lätt tryck i botten är tillräckligt (se figur 7).



7. Efter att du har använt Olopatadine Brown & Burk , tryck med ett finger i ögonvrån vid näsan eller stäng ögonlocken i 2 minuter. Detta hjälper till att förhindra att läkemedlet sprids till resten av kroppen (se figur 8).



8. Om du droppar i båda ögonen, upprepa steg 3–7 för ditt andra öga.
9. För att stänga flaskan, sätt tillbaka korken och dra åt den genom att vrida medurs (se figur 4).

Om du har tagit för mycket Olopatadine Brown & Burk

Skölj ur allt ur ögat med ljummet vatten.
Ta inte fler droppar förrän det är dags för din nästa ordinarie dos.

Om du råkat svälja 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 Olopatadine Brown & Burk

Ta en droppe så snart du kommer ihåg det, och återgå sedan till din vanliga doseringsrutin. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen och återgå till din vanliga doseringsrutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att använda Olopatadine Brown & Burk

Sluta inte använda detta läkemedel utan att först tala med din läkare.Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din 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 Olopatadine Brown & Burk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
Effekter i ögat:
Ögonsmärta, ögonirritation, torra ögon, onormal känsla i ögat, obehag i ögat.
Allmänna biverkningar:
Huvudvärk, trötthet, torr näsa, smakförändring.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Effekter i ögat:
Dimsyn, nedsatt eller onormal syn, sjukdomar i hornhinnan, inflammation i ögats yta med eller utan ytskador, inflammation eller infektion i bindhinnan, ögonsekretion, ljuskänslighet, ökad tårproduktion, klåda i ögat, röda ögon, ögonlockssjukdomar, klåda, rodnade eller svullna ögonlock, krustabildning på ögonlocken.

Allmänna biverkningar
Onormal eller minskad känsel, yrsel, rinnande näsa, torr hud, hudinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
Effekter i ögat:
Svullnad i ögat, hornhinnesvullnad, förändrad pupillstorlek.

Allmänna biverkningar:
Andnöd, ökade allergisymtom, svullnad i ansiktet, dåsighet, allmän svaghet, illamående, kräkningar, bihåleinflammation, rodnad och klåda i huden.

I mycket sällsynta fall har vissa patienter med svår skada på den genomskinliga hinnan längst fram i ögat (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan till följd av kalciumavlagring under behandlingen.

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 till

Läkemedelsverket
Box 26

751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Olopatadine Brown & Burk ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP.) som anges på flaskan (eller droppbehållaren) och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kassera flaskan fyra veckor efter att du först öppnade den för att förhindra infektioner, och använda sedan en ny flaska. Skriv upp datumet du öppnade flaskan i utrymmet på varje flasketikett och förpackning.

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

Vad Olopatadine Brown & Burk innehåller

Den aktiva substansen är olopatadin.
En ml lösning innehåller olopatadinhydroklorid motsvarande 1 mg olopatadin.
En droppe lösning (cirka 0,03 ml) innehåller 0,03 mg olopatadin.

Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, natriumklorid, dinatriumfosfat (E339), vatten för injektionsvätskor, saltsyra (E507) och/eller natriumhydroxid (E524) (för pH-justering).

Hur Olopatadine Brown & Burk ser ut och förpackningens innehåll

Vit LDPE-flaska med vit LDPE-droppspets och vit HDPE-skruvkork.
Förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml
3 x 5 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road,
Ballsbridge, Dublin 4,
Ireland

Tillverkare

Eurofins Biopharma Product Testing Budapest Kft.
Anonymus Utca 6, Kerulet,
Budapest IV, 1045
Ungern

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Brown & Burk IR Limited
Creative Dock, Malahide Marina,
Malahide, Co. Dublin,
K36 W540,
Irland

Lokal Företrädare
Brown & Burk AB
Skeppsgatan 19
211 11 Malmö
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-08-25