

Bipacksedel: Information till användaren

Opnol 1 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare

dexametasonfosfat 1 mg

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

1. Vad Opnol är och vad det används för

Opnol ögondroppar är ett kortisonpreparat med kraftig inflammationshämmande effekt.

Opnol används för behandling av inflammation och allergi i ögats yttre och främre delar. Observera att läkaren kan ha ordinerat Opnol för annat användningsområde och/eller med annan dosering. Följ därför alltid läkarens ordination.

2. Vad du behöver veta innan du använder Opnol

Använd inte Opnol om du:

- har tuberkulos, akut herpes simplex, vattkoppor eller någon annan virussjukdom i ögat
- har variga ögoninfektioner eller misstänkt svampsjukdom i ögonen om du inte samtidigt får behandling för detta
- om du är allergisk mot dexametasonfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Det är viktigt att ha regelbunden kontakt med läkare för att kontrollera trycket i ögat vid långvarig behandling.

Tala med din läkare om du får svullnad och viktökning kring bålen och i ansiktet, eftersom detta vanligen är de första tecknen på ett syndrom som kallas Cushings syndrom. Hämmad binjurefunktion kan utvecklas efter avslutande av en långtidsbehandling eller intensiv behandling med Opnol. Dessa risker är särskilt viktiga för barn och patienter som behandlas

med läkemedel som kallas ritonavir eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen själv.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Andra läkemedel och Opnol

Tala om för din läkare om du använder ritonavir eller kobicistat, eftersom detta kan öka mängden dexametason i blodet.

Graviditet och amning

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

Risk finns att fostret påverkas.

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför *inte* Opnol under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Som med andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn uppstå efter att du har tagit dina ögondroppar. Du bör därför inte köra bil eller hantera maskiner innan synen helt klarnat.

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.

Opnol innehåller fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 0,35 mg fosfat per endosbehållare motsvarande 2,3 mg/ml.

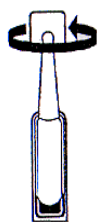
Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Opnol

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

Dosering

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Behandlingstiden kan sträcka sig från några dagar till flera veckor, beroende på vilken sjukdom som behandlas och vilken effekt behandlingen har. Rekommenderad dosering för vuxna är 1-2 droppar i det drabbade ögat/ögonen. Hur många gånger per dygn talar läkaren om.



Bruksanvisning

1. Öppna kuvertet vid streckmarkeringen och drag loss en endosbehållare.
2. Stäng kuvertet genom att vika kanten.
3. Skaka ner innehållet i endosbehållarens botten.
4. Öppna endosbehållaren genom att vrida av vingen (se bild).
5. Droppa 1-2 droppar i ögat/ögonen och kasta sen endosbehållaren även om den inte är tom. Innehållet i en endosbehållare räcker till båda ögonen. Tag alltid en ny endosbehållare vid varje doseringstillfälle. För att göra det lättare att droppa ögondropparna i ögat kan man använda ett droppstöd som finns på apoteket.

Om du har tagit för stor mängd av Opnol

Om du använt 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.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vilka biverkningar kan Opnol ge?

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare): Lokal sveda i ögonen. Vid långtidsbehandling kan hornhinnan skadas. Trycket i ögat kan stiga.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare): Uppflammande hornhinneinflammation orsakad av virus.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare): Vid långtidsbehandling kan sår på hornhinnan uppstå och i vissa fall kan linsen grumlas. Dimsyn.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvining, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbundna eller inga menstruationer, förändringar i protein- och kalciumhalterna i kroppen, tillväxthämning hos barn och ungdomar samt svullnad och viktökning på kroppen och i ansiktet (kallas Cushings syndrom, se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

När Opnol droppas i ögat under lång tid och i hög dos kan en liten mängd av det verksamma ämnet tas upp i blodet och ge effekter som påminner om dem man kan få vid användning av kortisonpiller, dvs biverkningar som inte bara rör ögat. Försämrad sårhäkning har observerats.

Vid användning av Opnol efter operation av linsgrumling (grå starr) kan i sällsynta fall ske filtrationsblåsor uppstå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Opnol ska förvaras

Öppnad endosbehållare används omedelbart och kastas sedan även om den inte är tom. Endosbehållare i öppnat kuvert är hållbara i 3 månader. Endosbehållarna skall förvaras i tillslutet foliekuvert.

Oöppnat kuvert används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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 dexametasonnatriumfosfat motsvarande dexametasonfosfat.

Övriga innehållsämnen är dinatriummedetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, hypromellos och vatten för injektionsvätskor.

Förpackningsstorlekar

Endosbehållare av polyeten, 30 st (3x10).

Endosbehållarna är förpackade i kartor om 10, i foliekuvert av aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Tillverkare

Curida AS

Solbærvegen 5

2409 Elverum

Norge

Datum för senaste revidering av bipacksedeln: 2023-03-31

