

Bipacksedel: Information till patienten

Optax 1,25 mg/ml + 3 mg/ml ögondroppar, lösning

fluoresceinnatrium/oxibuprokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Optax ögondroppar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du får Optax ögondroppar
3. Hur Optax ögondroppar ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Optax ögondroppar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Optax ögondroppar är och vad de används för

Optax ögondroppar innehåller de aktiva substanserna oxibuprokain och fluorescein. Oxibuprokain är ett lokalt verkande bedövningsmedel, som används för kortvarig bedövning av ögats yta. Fluorescein är ett färgämne som underlättar diagnostisering av skador på hornhinnan. Dessa ögondroppar är avsedda för diagnostisk användning. De används vid mätning av ögontryck och undersökning av hornhinneskador.

Fluoresceinnatrium och oxibuprokainhydroklorid som finns i Optax kan också vara godkända 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 får Optax ögondroppar

Optax ögondroppar ska inte ges:

- om du är allergisk mot oxibuprokain, fluorescein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra lokalbedövningsmedel i para-aminobensoegruppen (en grupp av lokalbedövningsmedel med en viss kemisk struktur) eller om du är allergisk mot parabentillsatser.

Varningar och försiktighet

Ta ut kontaktlinser innan du får dessa droppar, eftersom fluoresceinet i läkemedlet kan missfärga mjuka kontaktlinser. Du kan sätta in kontaktlinserna igen en timme efter att du har fått detta läkemedel.

Undvik att gnugga i ögat medan bedövningen verkar.

Du måste kontakta läkare omedelbart om du upplever symtom på allvarlig allergisk/anafylaktisk reaktion (se avsnitt 4).

Andra läkemedel och Optax ögondroppar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Dessa ögondroppar kan minska effekten av sulfonamidläkemedel (antibiotika som används för att behandla infektioner).

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 får detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dessa ögondroppar kan orsaka övergående dimsyn. Du bör inte framföra motorfordon eller använda maskiner förrän synen är normal igen.

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 Optax ögondroppar ges

Läkemedlet är endast avsett för användning i ögonen. Optax ges av läkare.

Vanlig dos till vuxna och barn är 1–2 droppar per öga. Ytan på ögat bedövas inom en minut för att möjliggöra mätning av ögontrycket.

Om flera olika läkemedel används i samma öga ska de appliceras med minst 5 minuters mellanrum.

Om du har fått för stor mängd av Optax ögondroppar

Överdoserings är osannolik, eftersom dropparna används på ögats yta.

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.

Du måste kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande (symtom på en allvarlig allergisk/anafylaktisk reaktion): ansiktssvullnad, utslag, allmän klåda, näselfeber, tryck över bröstet, andningssvårigheter, frossa, värmevallningar, huvudvärk, allmän sjukdomskänsla, illamående, rastlöshet, snabb hjärtfrekvens eller lågt blodtryck.

Andra möjliga biverkningar:

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

- ögonirritation
- känsla av skräp i ögat när den bedövande effekten har avklingat
- ytlig skada på hornhinnan (punktatkeratit) vid återkommande användning

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

- svullnad i ögat (hornhinnan)
- missfärgning av ögat (hornhinnan)
- inflammation i iris
- långsam hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- yrsel
- illamående

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- övergående dimsyn efter applicering

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Optax ögondroppar ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
- Hållbarhetstiden för öppnad flaska är 28 dagar när den förvaras vid högst 25 °C.
- Förvara flaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.
- 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 fluoresceinnatrium och oxibuprokainhydroklorid. En ml lösning innehåller 1,25 mg fluoresceinnatrium och 3 mg oxibuprokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är klorbutanolhemihydrat, natriumklorid, povidon och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögondroppar, lösning. Gul (fluorescerande), klar lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

Vit plastflaska, gult skruvlock i plast.

Förpackningsstorlek: 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tammerfors

Finland

Tillverkare

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tammerfors

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2020-06-26

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INFORMATION FÖR SJUKVÅRDSPERSONAL

Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.

Förpackning

Vit plastflaska (PP) med gult skruvlock i plast (HDPE).

Förpackningsstorlek: 5 ml.

Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn: 1–2 droppar i ögat. Ytan på ögat känns avdomnad inom en minut, så att det intraokulära trycket kan mätas.

Försiktighetsåtgärder

Kontaktlinser av alla typer måste tas ur innan ögondropparna används. Kontaktlinser kan sättas i en timme efter att ögondropparna har använts.

Applicering:

1. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med pipettspetsen så att innehållet inte blir förorenat.
2. Appliceringen lyckas bäst om patienten lutar huvudet bakåt eller ligger ner.
3. Dra ner patientens nedre ögonlock och be patienten att titta uppåt. Tryck lätt på flaskan och pressa ut en droppe i fickan mellan ögonlocket och ögat.
4. Be patienten sluta ögat omedelbart efter applicering och samtidigt trycka lätt med fingret mot den inre ögonvrån under en minut. Stäng flaskan.

Hållbarhet

2 år. Hållbarhetstiden för öppnad flaska är 28 dagar vid förvaring vid högst 25 °C.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Öppnad flaska kan förvaras vid högst 25 °C i 28 dagar. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.