

Bipacksedel: Information till användaren

Provistopto 5 mg/ml ögondroppar, lösning, i endosbehållare

prednisolonnatriumfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. 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 Provistopto är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du använder Provistopto
3. Hur du använder Provistopto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Provistopto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Provistopto är och vad det används för

Provistopto är ögondroppar, lösning, i endosbehållare. Det innehåller prednisolonnatriumfosfat, som hör till en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider och har antiinflammatorisk effekt.

Provistopto används till vuxna för korttidsbehandling av inflammatoriska sjukdomar i främre delen av ögat som inte beror på infektion och som svarar på behandling med kortikosteroider.

Prednisolonnatriumfosfat som finns i Provistopto 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 bör veta innan du använder Provistopto

Använd inte Provistopto:

- Om du är allergisk mot prednisolonnatriumfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av en ögoninfektion som inte behandlas på lämpligt sätt.
- Om du lider av ett sår i ögat som inte behandlas på lämpligt sätt.
- Om du har förhöjt tryck i ögat (glaukom) som inte tillräckligt kan kontrolleras med läkemedel.
- Om du har en akut herpes simplex-infektion (dendritisk keratit).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Provistopto.

Provistopto ska aldrig användas om du har ett rött öga och inte fått diagnosen infektion.

Var särskilt försiktig med Provistopto, om du tidigare har haft en virusinfektion i ögat (herpes). I sådant fall ska Provistopto användas endast under strikt läkarkontroll. Tala med din läkare, innan du använder detta läkemedel, om du någonsin tidigare varit sjuk på detta sätt.

Tala med din läkare, innan du använder Provistopto, om du nu har eller någonsin haft någon av följande sjukdomar:

- sår i ögat eller tillbakabildning av vävnad som resultat av sjukdom eller ögonbehandling.
- om du har glaukom eller om du behandlas för förhöjt inre tryck i ögat.
- om du behandlats för linsgrumling (katarakt, grå starr).
- ögoninfektioner orsakade av bakterier, virus (t.ex. herpesvirus) eller svamp.

Långtidsbehandling (mer än en månad) bör undvikas. Om långtidsbehandling är nödvändig (i flera veckor), bör ögonläkaren regelbundet kontrollera trycket i ditt öga på grund av risken för en tryckökning.

Kontakta din läkare om du ser suddigt eller får andra slags synrubbing.

Kortikosteroider kan maskera eller förvärra en ögoninfektion.

Om dina symptom inte förbättras efter flera dagars användning, bör du kontakta din läkare. I vissa fall kan man behöva avbryta behandlingen med Provistopto och i stället överväga en annan behandling.

Innan du använder Provistopto bör du tala om för din läkare om du använder eller har använt andra ögondroppar som innehåller steroider, eftersom frekvent eller långvarig användning av steroider kan orsaka ytterligare biverkningar.

Du bör undvika att använda kontaktlinser under behandling med Provistopto.

Barn

Säkerhet och effektivitet för Provistopto har inte fastställts för barn.

Andra läkemedel och Provistopto

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

Om du förutom Provistopto behöver använda andra ögondroppar som kan öka trycket i ögat, kan denna biverkning bli mer uttalad.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Om du är gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal, innan du använder detta läkemedel.

Amning

Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal, innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av 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

dessas 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.

Detta läkemedel kan inte förväntas påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Om du emellertid tillfälligt ser suddigt efter att ha tagit ögondropparna, bör du vänta med att framföra fordon eller använda maskiner tills synen åter är normal.

Provistopto innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller i varje droppe 0,07 mg fosfater, vilket motsvarar 1,8 mg/ml. Om du har en allvarlig skada på den klara hinnan framtill på ögat (hornhinnan), kan fosfater i mycket sällsynta fall framkalla grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Provistopto

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

Om inte läkaren ordinerat något annat, ska du 3–4 gånger om dagen droppa 1–2 droppar i det nedre ögonlocket på det drabbade ögat. Under de två första dagarnas behandling kan du ha ordinerats att varje eller varannan timma ta 1–2 droppar. Behandlingen ska sedan långsamt trappas ned under de kommande dagarna och veckorna.

Behandlingstidens längd avgörs av din läkare. Om symptomen inte gett med sig efter 2 dagar, bör du rådfråga din läkare. Om du behöver behandling i mer än 10 dagar, måste din ögonläkare regelbundet kontrollera din hornhinna och trycket i ögat/ögonen.

Behandlingen ska sedan långsamt trappas av under de kommande dagarna och veckorna.

Användning för barn

På grund av bristfälliga data om säkerhet och effektivitet kan ingen rekommendation om dosering lämnas.

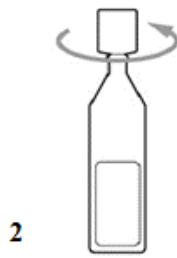
Anvisningar om användning

Detta läkemedel är ögondroppar, som ska endast användas i ögonen.

1. Tvätta händerna.
2. Öppna förpackningen och ta ut en behållare ur påsen. Bryt loss en endosbehållare från remsan (se bild 1).



3. Vrid och drag av locket från behållaren (se bild 2).



4. Luta huvudet bakåt och drag försiktigt ned det undre ögonlocket med pekfingret så att det blidas en 'ficka' mellan ögonlocket och ögat. Placera droppspetsen helt nära ögat. Titta uppåt och tryck ut 1–2 droppar innanför det undre ögonlocket (se bild 3).



- För att undvika kontaminering ska du se till att droppspetsen inte vidrör ögat, ögonlocket eller området runt ögat eller någon annan yta.
5. Släpp det undre ögonlocket, slut ögat och tryck mot den inre ögonvrån i en minut eller slut försiktigt ögat (se bild 4).



Torka genast bort överskott från ansiktet. Det gör att Provistopto inte kan spridas i resten av kroppen via tårkanalen och huden.

Om du använder Provistopto i båda ögonen, upprepar du proceduren med det andra ögat.

Kassera den öppnade behållaren efter användning.

Om du använder fler än ett ögonläkemedel för lokal behandling, ska de olika läkemedlen ges med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska ges sist.

Om du använt för stor mängd av Provistopto

Tillförsel av för många droppar i ögat/ögonen ger sannolikt inga biverkningar. Om du droppat för många droppar i ögat/ögonen, skölj med rent vatten. Om du av misstag svält detta läkemedel, ger det sannolikt inga biverkningar. Om något av detta inträffar, bör du genast kontakta läkare.

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 glömt att använda Provistopto

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Du bör ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg den, om det inte snart är tid för nästa dos. Om det snart är tid för nästa dos, bör du enbart ta denna dos och inte en dubbel dos.

Om du slutar använda Provistopto

Din läkare talar om för dig hur länge du ska ta denna medicin. Avsluta inte behandlingen i förväg, eftersom symptomen kan återkomma eller förvärras. Avbryt aldrig behandlingen utan att tala med din läkare.

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.

Om du får smärtor i ögonen, bör du genast kontakta din läkare, eftersom de kan bero på sår på hornhinnan eller ögats yttre.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ökat tryck i ögat/ögonen under långvarig behandling, brännande känsla, sveda, ögonirritation, gruskänsla
- dimsyn
- grumling av ögats lins (katarakt, grå starr)
- överkänslighet, nässelutslag, huvudvärk, pupillvidgning, utslag eller klåda, nedsatt smak, ögoninfektion orsakad av bakterier, svamp eller virus.

Följande biverkningar har observerats med andra glukokortikoider som använts i ögonen:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): ögoninflammation, hängande ögonlock, svårighet att fokusera.

Följande biverkningar kan förekomma:

Särskilt hos barn kan det förekomma en hämning av binjurarna (små körtlar i kroppen som bildar olika hormoner) efter långvarig lokalbehandling med kortikosteroider.

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 Provistopto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inte någon speciell förvaringstemperatur.
Förvara behållaren i påsen. Ljuskänsligt.

Efter öppnande av skyddspåsen: Förvara endosbehållarna i skyddspåsen och använd inom 30 dagar.

Efter öppnande av endosbehållaren: Använd endosbehållaren omedelbart och kasta den 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 prednisolonnatriumfosfat. En ml lösning innehåller 5 mg prednisolonnatriumfosfat.
- Övriga ingredienser är dinatriumedetat (E386), natriumklorid, natriumdivätefosfatdihydrat (E339), natriumhydroxid (E524)/saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Provistopto är en klar, färglös lösning.

Varje kartong innehåller endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,5 ml lösning. Behållarna ligger i polyeten (aluminium/papperspåsar) med 5 eller 10 endosbehållare.

Förpackningar om 10, 20, 30, 50 eller 100 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Malta: Provist-Opto 5 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Cypern: Provist-Opto 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Danmark: Provistopto

Grekland: Provist-Opto 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Finland: Provistopto 5 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

Nederländerna: Provist-Opto 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Sverige: Provistopto

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-12.