

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Toredin är och vad det används för

Toredin 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.

Toredin är ett läkemedel för behandling av allergiska tillstånd i ögonen. Det verkar genom att minska graden av den allergiska reaktionen.

Olopatadin som finns i Toredin kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Toredin

Använd inte Toredin:

- **om du är allergisk** mot olopatadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du ska inte använda Toredin om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Toredin.

Om du bär kontaktlinser ska du ta ur dessa innan du använder Toredin.

Barn

Använd inte Toredin till barn under 3 år. Ge inte detta läkemedel till barn under 3 år då det inte finns några data som visar att det är säkert och fungerar på barn under 3 år.

Andra läkemedel och Toredin

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

Om du använder andra ögondroppar eller ögonsalvor ska läkemedlen tas med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska användas 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 Toredin om du ammar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan märka, att din syn blir litet dimmig efter att du använt Toredin. Kör inte bil eller andra fordon och använd inga verktyg eller maskiner innan din syn har 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Toredin innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg bensalkoniumklorid per 5 ml motsvarande 0,1 mg/ml.

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.

Toredin innehåller dinatriumfosfatdihydrat

Detta läkemedel innehåller 16,75 mg fosfat (i 31,65 mg dinatriumfosfatdihydrat) i varje 5 ml flaska, motsvarande 3,34 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 Toredin

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

Dosering

Rekommenderad dos är 1 droppe i ögat eller båda ögonen 2 gånger dagligen (morgon och kväll).

Använd denna dosering om inte din läkare föreskriver något annat. Toredin ska endast användas i båda ögonen om din läkare föreskriver det. Använd läkemedlet så länge som din läkare föreskrivit.

Toredin ska endast användas som ögondroppar.

Hud du använder Toredin

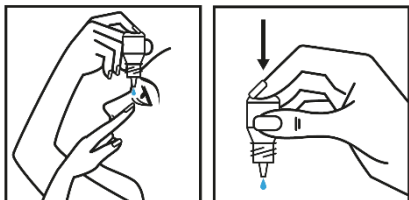


Fig. 1

Fig. 2

- Hämta flaskan med Toredin och en spegel.
- Tvätta dina händer.
- Ta flaskan och skruva av skruvlocket.
- Om garantiförseglingen är lös ska den avlägsnas efter att flasklocket tagits bort och innan produkten används.
- Håll flaskan med spetsen nedåt mellan tummen och långfingret.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, så att det bildas en ficka mellan ögat och ögonlocket. Droppen ska hamna här (se figur 1).
- Placera flaskspetsen nära ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- Rör inte ögat, ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen - det kan förorena innehållet i flaskan.
- Tryck lätt i botten på flaskan så att en droppe Toredin frigörs.
- Kläm inte på flaskan - den är gjord så att ett lätt tryck i botten är allt som behövs (se figur 2).
- Om båda ögonen ska behandlas ska du nu upprepa stegen ovan för det andra ögat.
- Sätt omsorgsfullt tillbaka skruvlocket på flaskan omedelbart efter användning.

Om en droppe missar ögat - försök igen.

Om du har använt för stor mängd av Toredin

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Toredin

Ta en droppe så snart du kommer ihåg det och gå sedan tillbaka till ditt vanliga doseringsschema. Om det däremot nästan är dags för din nästa dos hoppar du över den glömda dosen och återgår till ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Toredin

Sluta inte att använda detta läkemedel 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.

Följande biverkningar har rapporterats för Toredin:

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

Effekter i ögat:

- ögonsmärta
- ögonirritation
- torra ögon
- onormal känsla i ögat

- ögonobehag

Allmänna biverkningar:

- huvudvärk
- trötthet
- torr näsa
- dålig smak i munnen

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Effekter i ögat:

- dimsyn, minskad synskärpa eller onormal syn
- sjukdomar i hornhinnan
- inflammation i ögats yta med eller utan skada på ytan
- inflammation eller infektion i bindhinnan
- ögonsekret
- ljuskänslighet
- ökad tårproduktion
- kliande ögon
- röda ögon
- ögonlocksförändringar
- klåda
- rodnad
- svullna ögonlock eller krustabildning på ögonlocken

Allmänna biverkningar:

- onormal eller minskad känsel
- yrsel
- rinnande näsa
- torr hud
- hudinflammation

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Effekter i ögat:

- ögonsvullnad
- hornhinnesvullnad
- förändrad pupillstorlek

Allmänna biverkningar:

- andnöd
- ökade allergiska symtom
- ansiktssvullnad
- dåsighet
- allmän svaghet
- illamående
- kräkning
- bihåleinfektion
- hudrodnad och klåda

I mycket sällsynta fall har en del patienter med svåra skador på den genomskinliga hinnan framför ögat (hornhinnan) fått mjölkiga fläckar på hornhinnan som orsakats av en kalciumavlagring under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Toredin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första öppnandet: 28 dagar vid högst 25 °C.

Du bör kasta flaskan 4 veckor efter att du först öppnade den för att förhindra infektioner. Använd sedan en ny flaska. Skriv ned det datum du först öppnade flaskan på varje flasketikett och kartong.

Tillslut flaskan väl.

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 olopatadin. En ml lösning innehåller olopatadinhydroklorid motsvarande 1 mg olopatadin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, dinatriumfosfatdihydrat (E339), natriumklorid, saltsyra (E507) och/eller natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Toredin är en klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

Färdig produkt är förpackad i vita 5 ml LDPE-flaskor med droppspets och vitt skruvlock med förseglingsring.

1 x 5 ml flaska i en kartong.

3 x 5 ml flaskor i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

Balkanpharma-Razgrad AD
68 "Aprilsko vastanie" Blvd.
7200 Razgrad

Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-08-21