

Bipacksedel: Information för användaren

Uvesol 0,5 mg/ml ögondroppar, emulsion i endosbehållare klobetasolpropionat

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

1. Vad Uvesol är och vad det används för

Uvesol innehåller klobetasolpropionat och tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider, med en välkänd antiinflammatorisk effekt.

Uvesol används för att behandla ögoninflammation efter kataraktoperation (gråstarrsoperation) på vuxna.

Klobetasolpropionat som finns i Uvesol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar eller 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 Uvesol

Använd inte Uvesol

- Om du är allergisk mot klobetasolpropionat eller något av de övriga ämnena i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av en ögoninfektion som du inte behandlar med ett läkemedel.
- Om du har skador på ögats yta (små hål, sår eller skada som inte har läkt ordentligt).
- Om du har högt tryck i ögat orsakat av glukosteroider (en familj med kortikosteroidläkemedel).

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel ska endast användas i ögat.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Uvesol, om:

- Du har glaukom (grön starr) eller behandlas för högt tryck i ögat. Risken för ökat ögontryck är högre hos patienter som har ökad risk för högt ögontryck och som använder steroider. Du ska kontrollera ditt ögontryck regelbundet när du använder detta läkemedel.
- Om du har en sjukdom som orsakar förtunning av ögonvävnaden. Steroider kan leda till ytterligare förtunning och eventuellt hål.
- Du drabbas av nyuppkommen skelettsmärta eller försämring av tidigare skelettsymtom under behandling med Uvesol, särskilt om du har använt Uvesol under lång tid eller upprepade gånger.
- Du använder andra orala/topikala läkemedel som innehåller kortikosteroider eller läkemedel för att

reglera immunsystemet (t.ex. för en autoimmun sjukdom eller efter en transplantation). Kombination av Uvesol och sådana läkemedel kan leda till allvarliga infektioner.

Användning av Uvesol under långa perioder kan orsaka:

- Utvecklingen av grå starr.
- Hämmad binjurefunktion, särskilt vid höga doser
- Ökad risk för att du får infektion av bakterier, virus (såsom herpes simplex) och svamp i ögonen

Användning av steroider kan fördröja läkningen av en ögonskada. Ögonläkemedel som ges i ögat som innehåller icke-steroida antiinflammatoriska substanser (NSAID) är också kända för att bromsa eller fördröja läkning. Samtidig användning av ögonläkemedel som ges i ögat som innehåller NSAID och steroider som används på huden eller ögonen kan öka risken för problem med läkningen av hornhinnan.

Barn och ungdomar

Det finns inga tillgängliga data om användning av Uvesol på patienter under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Uvesol

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Berätta för din läkare om du använder ögonläkemedel som ges i ögat som innehåller NSAID:er (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel). Samtidig användning av ögonläkemedel som ges i ögat som innehåller NSAID och steroider som används på huden eller ögonen kan öka risken för problem med läkningen av hornhinnan.

Tala om för din läkare om du använder kobicistat (en antiretroviral behandling för patienter infekterade med humant immunbristvirus 1 (hiv -1)), eftersom detta kan öka mängden klobetasolpropionat i blodet.

Graviditet och amning

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

Om du är en kvinna som kan bli gravid ska du använda preventivmedel under behandlingen med Uvesol.

Användning av Uvesol under graviditet rekommenderas inte.

Det är inte känt om klobetasolpropionat kan överföras till bröstmjölken. Din läkare kommer att överväga fördelarna med behandlingen för dig jämfört med riskerna med amning för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva övergående dimsyn precis efter att du har använt Uvesol. Du ska inte köra eller använda maskiner förrän din synförmåga är återställd.

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.

Kontaktlinser

Användning av kontaktlinser rekommenderas inte efter en gråstarrsoperation. Din läkare kommer att ge dig råd om när du kan använda kontaktlinser igen (se även "Uvesol innehåller bensalkoniumklorid").

Uvesol innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid i varje endosbehållare, vilket motsvarar 0,003 mg per droppe.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna.

Om läkaren meddelat att du kan använda kontaktlinser ska du ta ut kontaktlinserna innan du använder detta läkemedel och vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka dem.

Bensalkoniumklorid kan även orsaka ögonirritation, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram på ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt detta läkemedel, kontakta din läkare.

3. Hur du använder Uvesol

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

Rekommenderad dos är en droppe 4 gånger dagligen med början 24 timmar efter operationen, i 2 veckor.

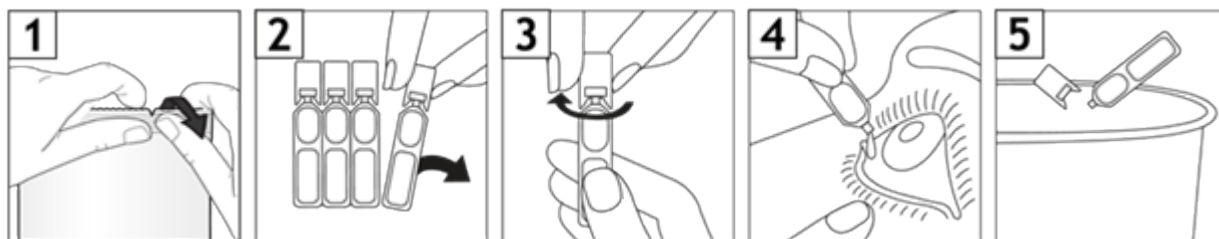
Den maximala rekommenderade behandlingstiden är två veckor om inte din läkare har gett dig andra instruktioner.

Uvesol ska endast användas i ögat.

Om du använder Uvesol tillsammans med ett annat ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användningen av Uvesol och det andra ögonläkemedlet.

Bruksanvisning

Tvätta händerna noga före användning. Säkerställ att endosbehållaren är intakt före användning. Emulsionen ska användas omedelbart efter öppnandet. För att undvika förorening, låt inte den öppna änden på endosbehållaren vidröra ditt öga eller något annat. Lägg tillbaka oanvända endosbehållare i påsen för att skydda dem mot ljus.



1, 2, 3. Ta en endosbehållare ur påsen och håll den upprätt (med locket pekande uppåt) och vrid av locket.

4. Luta huvudet något bakåt och titta uppåt. Använd en hand för att dra det nedre ögonlocket nedåt, bort från det opererade ögat (detta gör att en ficka bildas för att fånga upp droppen).

Håll endosbehållaren direkt över fickan i ögonlocket och droppa 1 droppe i fickan.

Släpp det nedre ögonlocket och stäng ögat. Tryck ett finger mot ögonvrån (den sida där ögat möter näsan) i 30 sekunder.

Torka bort allt överskott som rinner ner för kinden.

5. Släng endosbehållaren efter att du har använt den, även om det finns en del emulsion kvar.

Om du använt för stor mängd Uvesol

Om du använder mer av detta läkemedel än du borde är det osannolikt att detta orsakar dig någon allvarlig

skada. Ta din nästa dos vid den vanliga tiden. Om du är orolig, tala med din läkare eller apotekspersonal.

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 ta Uvesol

Om du glömmar att ta detta läkemedel, droppa i en droppe så snart du kommer ihåg detta och fortsätt sedan med din vanliga rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

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 drabbas inte av dem.

Mindre vanliga biverkningar:

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

Effekter i ögat

- Svullnad i den centrala delen av näthinnan
- Svullnad i hornhinnan (den klara hinnan längst fram på ögat)
- Ögoninflammation
- Ögonirritation
- Ögonsmärta
- Röda ögon
- Rinnande ögon
- Ljuskänslighet
- Dimsyn
- Förhöjt tryck i ögat

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Uvesol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk.

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

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsförhållanden vad gäller temperatur. När påsen väl har öppnats ska endosbehållarna användas inom 30 dagar. Förvara endosbehållarna i påsen för att skydda mot ljus. Efter öppnandet av endosbehållaren: använd omedelbart och kassera behållaren 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 klobetasolpropionat. En ml emulsion innehåller 0,5 mg klobetasolpropionat.
- Övriga hjälpämnen är polysorbat 80, medellångkedjiga triglycerider, bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, povidon, trometamol/trometamolhydroklorid, glycerol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Uvesol är en klar och lätt gulaktig emulsion som levereras i endosbehållare av plast, vilka var och en innehåller 0,20 ml emulsion.

Varje förpackning innehåller 3 aluminiumfoliepåsar som var och en innehåller 10 endosbehållare, totalt 30 endosbehållare i en kartong.

Varje förpackning innehåller 6 aluminiumfoliepåsar som var och en innehåller 10 endosbehållare, totalt 60 endosbehållare i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Tillverkare

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Pharmaloop S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares,
Madrid – Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Uvesol 0,5 mg/ml Øjendråber, emulsion i endosebeholder
Finland	Uvesol 0,5 mg/ml Silmätipat, emulsio kerta-annospakkaus
Tyskland	Uvesol 0,5 mg/ml Augentropfen, Emulsion im Einzeldosisbehältnis
Italien	Uvesol 0,5 mg/ml Collirio, emulsione in contenitore monodose
Norge	Uvesol
Portugal	Eleus 0,5 mg/ ml colírio, emulsão em recipiente unidose
Spanien	Eleus 0,5 mg/ml colirio en emulsión en envase unidosis
Sverige	Uvesol 0,5 mg/ml ögondroppar, emulsion i endosbehållare

Denna bipacksedel reviderades senast 2025-10-27.