

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **OFTAN DEXA-CHLORA 1 mg/ 2mg/ml silmatilgad, lahus** deksametasoon, klooramfenikool

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärga andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehes sisukord**

1. Mis ravim on Oftan Dexa-Chlora silmatilgad ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oftan Dexa-Chlora silmatilkade kasutamist
3. Kuidas Oftan Dexa-Chlora silmatilkasid kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Oftan Dexa-Chlora silmatilkasid säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Oftan Dexa-Chlora silmatilgad ja milleks seda kasutatakse**

Oftan Dexa-Chlora silmatilgad sisaldavad deksametasooni ja klooramfenikooli. Deksametasoon sarnaselt kortisoonile leevendab põletikku ja ülitundlikkust (allergiat) ja vaigistab silmavalu. Klooramfenikool pidurdab silmapõletikku põhjustavate bakterite kasvu. Oftan Dexa-Chlora silmatilkasid kasutatakse silmapõletike ja allergiliste silmahaiguste raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Oftan Dexa-Chlora silmatilkade kasutamist**

##### **Oftan Dexa-Chlora silmatilkasid ei tohi kasutada**

- Kui te olete deksametasooni või klooramfenikooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui teil on silmatuberkuloos.
- Kui teil on viiruslik silmapõletik või silma seennakkus.
- Kui teie silmas on haavand.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Oftan Dexa-Chlora kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstile, kui teil tekivad tursed ja kehakaalu tõus kehatüvel ja näos, kuna need on tavaliselt Cushingi sündroomi esimesed nähud. Neerupealiste funktsiooni pärssimine võib tekkida pärast pikaajalise ravi või intensiivse ravi lõpetamist Oftan Dexa-Chlora'ga. Rääkige oma arstiga enne omaalgatuslikku ravi lõpetamist. Need riskid on väga olulised eriti lastel ja patsientidel, keda ravitakse ravimitega nagu ritonaviir ja kobitsistaat.

Vältige kontaktläätse kasutamist põletikulises silmas.

Deksametasooni pikaajaline (rohkem kui kaks nädalat) kasutamine võib suurendada silma siserõhku. Sarvkesta kahjustuste paranemine võib olla aeglasem.

##### **Muud ravimid ja Oftan Dexa-Chlora**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rääkige oma arstiga, kui te võtate ritonaviiri või kobitsistaati, kuna see võib suurendada deksametasooni kogust veres.

Muud samaaegselt kasutatavad ravimid ei mõjuta Oftan Dexa-Chlora silmatilkade toimet olulisel määral.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Oftan Dexa-Chlora silmatilgad ei takista autojuhtimist ega teravat nägemist nõudvaid toiminguid.

### **Oftan Dexa-Chlora sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi ja boori**

See ravim sisaldab ligikaudu 0,001 mg bensalkooniumkloriidi 1 tilgas lahuses, mis on vastab 0,04 mg/ml. Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

Ärge kasutage alla 2 aasta vanustel lastel, sest ravim sisaldab boori ja võib tulevikus mõjutada viljakust.

## **3. Kuidas Oftan Dexa-Chlora silmatilkasid kasutada**

Kasutage seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

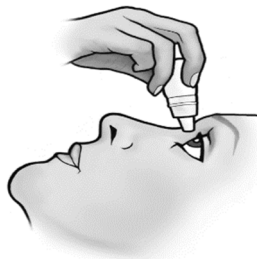
Ravim on vaid silma manustamiseks. Soovitatav annus on 1 tilk silma(desse) 4...6 korda päevas.

### **Enne silmatilkade manustamist:**

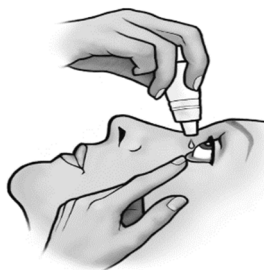
- Peske käed.
- Valige silmatilkade manustamiseks teile sobiv asend (nt. istuge, heitke pikali, seiske peegli ees).

### **Manustamine:**

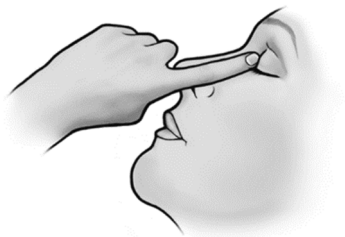
1. Avage pudel. Hoidmaks lahust saastumisest ärge puudutage tilguti otsaga mingeid pindu.
2. Kallutage pea kuklasse ja asetage pudel kohakuti silmaga.



3. Tõmmake alumist silmalaugu allapoole, vaadake üles ja tilgutage tilk silma.



4. Sulgege silm ja vajutage nimetissõrmega silma sisemisele (ninapoolsele) nurgale umbes 1 minut. Sellega hoiate ära silmatilkade väljavoolamise pisarateede kaudu neelu. Sulgege pudel.



Kui te tilgutate samasse silma mitmeid ravimeid, siis pidage vähemalt 5 min. vahet erinevate tilkade tilgutamisel.

#### **Kui kasutate Oftan Dexa-Chlora silmatilkasid rohkem, kui ette nähtud**

Lokaalsel manustamisel silma on üleannustamine ebatõenäoline.

#### **Kui te unustate Oftan Dexa-Chlora silmatilkasid kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Oftan Dexa-Chlora silmatilgad on tavaliselt hästi talutavad. Pärast tilgutamist võib esineda kipitust, mis möödub. Pikaajalisel kasutamisel võib tõusta silmasisene rõhk. Mitmeid kuid kestnud ravi korral võivad tekkida sarvkesta haavandid ja hägusused.

Väga harva ja tingituna (pikaajalisest) klooramfenikooli kasutamisest on esinenud luuüdi düsfunktsiooni (valge- ja punaliblede madal sisaldus).

*Esinemissageduse teadmata (esinemissageduse ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

Hormonaalsed häired: liigne karvakasv (eriti naistel), lihasnõrkus ja lihaskadu, punakad armid kehatüve nahal, vererõhu tõus, menstruaatsiooni ebaregulaarsus või puudumine, valkude ja kaltsiumi sisalduse muutused teie organismis, pidurdunud kasv lastel ja teismelistel, tursed ja kehakaalu tõus kehatüvel ja näos (seda nimetatakse Cushingi sündroomiks).

Oftan Dexa-Chlora silmatilgad sisaldavad säilitusainet bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada silmade ärritust.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Oftan Dexa-Chlora silmatilkasid säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ...8 °C).

Hoida pudel välispakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Silmatilgad on kasutuskõlblikud 28 päeva jooksul pärast pudeli avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Oftan Dexa-Chlora silmatilgad sisaldavad**

- Toimeained on deksametasoon ja klooramfenikool. 1 ml Oftan Dexa-Chlora silmatilkade lahust sisaldab 1 mg deksametasooni 1,32 mg deksametasoonnaatriumfosfaadina ja 2 mg klooramfenikooli.
- Teised abiained on bensalkooniumkloriid, boorhape, booraks, dinaatriumedetaat, polüsorbaat 20 ja süstevesi.

### **Kuidas Oftan Dexa-Chlora silmatilgad välja näevad ja pakendi sisu**

Silmatilkade lahus on läbipaistev värvitu või veidi kollakas lahus.

Läbipaistvast plastist (LDPE) pudel valgest plastist (HDPE) keeratava korgiga, sisaldab 10 ml lahust.

### **Müügiloa hoidja**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Soome

### **Tootja**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Soome

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.