

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### OFTAN DEXA 1 mg/ml silmatilgad, lahus deksametasoon

#### 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. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud 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.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Oftan Dexa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oftan Dexa kasutamist
3. Kuidas Oftan Dexa't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Oftan Dexa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Oftan Dexa ja milleks seda kasutatakse

Oftan Dexa sisaldab deksametasooni, mis on tugeva põletikuvastase toimega glükokortikoid.

Oftan Dexat kasutatakse mehaaniliste, keemiliste ja immunoloogiliste tegurite poolt esile kutsutud põletikuliste reaktsioonide mahasurumiseks ning mittemädaste silmapõletike paikseks raviks täiskasvanutel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Oftan Dexa kasutamist

##### Oftan Dexa't ei tohi kasutada

- kui te olete deksametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on silmatuberkuloos, *Herpes simplex*, tuulerõuged, vaktsiinia või silma sarvkesta ja sidekesta viirus- ja seeninfektsioone
- kui teil on äge mädane silmainfektsioon ilma antimikroobse ravita
- kui teil on sarvkesta perforatsioon.

Rääkige arstile, kui teil on mingeid muid haigusi.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Oftan Dexa't kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

- **Kui te kasutate Oftan Dexa't pikaajaliselt või väga sageli:** selle tulemusena võib tõusta silmasisene rõhk, areneda katarakt ja suurenedavad vastuvõtlikkus silmainfektsioonidele. Vajadusel kontrollib raviarst regulaarselt teie silmi.
- **Kui teil on glaukoom:** Oftan Dexa võib tõsta silmasisest rõhku, seetõttu kontrollib raviarst vajadusel regulaarselt teie silmasisest rõhku.
- **Kui teil on silmavigastus:** silma paikset manustatavad kortikosteroidid võivad aeglustada silmavigastuste paranemist.
- **Kortikosteroidide kasutamine** võib aktiveerida, varjata või raskendada silma ägedate mädaste infektsioonide kulgu.
- 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'ga. Rääkige oma arstiga enne omaalgatuslikku ravi lõpetamist. Need riskid on väga olulised eriti lastel ja patsientidel, keda ravitakse ravimitega nagu ritonaviir ja kobitsistaat.

### **Muud ravimid ja Oftan Dexa**

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.

### **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.

Puuduvad Oftan Dexa kliinilised uuringud rasedate või imetavate naistega. Oftan Dexa silmatilkasid võib kasutada raseduse ajal vaid siis, kui oodatav raviefekt emal ületab riski kahjustada loodet.

Oftan Dexa kasutamisega rinnaga toitvatel emadel tuleb olla ettevaatlik, kaaluma peab võimalust katkestada ravi ajaks imetamine.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast Oftan Dexa tilgutamist ajutiselt ähmane. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega kuni nägemine on selginenud.

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

See ravim sisaldab ligikaudu 0,001 mg bensalkooniumkloriidi 1 tilgas lahuses, mis vastab 0,04 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsetesse 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't kasutada**

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

Soovitav annus on tilgutada ravi algul 1...2 tilka silma iga tunni järel päeva jooksul, öösel iga 2 tunni järel. Kui ägedad sümptoomid mööduvad ja vajalik toime on saavutatud, tilgutatakse 4...6 korda ööpäevas. Ravikuur kestab mõnest päevast mõne nädalani, sõltuvalt kahjustusest ja ravi efektiivsusest.

### ***Kasutusjuhend***

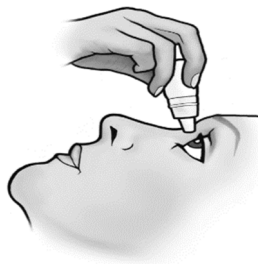
#### **Enne silmatilkade manustamist:**

1. Peske käed.
2. Võtke sisse mugav asend (istuge, heitke pikali või seiske peegli ees).

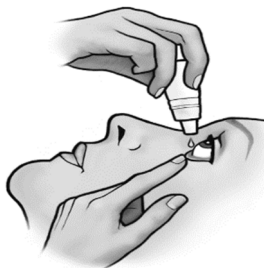
#### **Silmatilkade manustamine:**

1. Avage pudel. Saastumisest hoidumiseks ärge puudutage tilguti otsaga mingeid pindu.

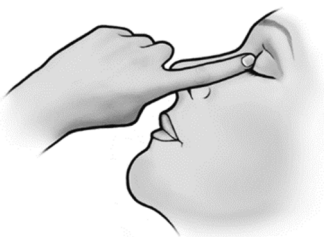
2. Kallutage pea kuklasse ja hoidke tilguti silma kohal.



3. Tõmmake alumist silmalaugu allapoole, vaadake lakke ja pigistage pudelit nii, et üks tilk valguks silma.



4. Sulgege silm ja vajutage sõrmeotsaga kinni ninapoolne silmanurk umbes üheks minutiks. See aitab vältida silmatilga valgumist nina-pisarajuhasse. Sulgege pudel.



Kui te manustate samasse silma mitut ravimit, peaks vahe olema erinevate ravimite manustamise vahel vähemalt 10–15 minutit.

Kui kasutate nii silmatilkasid kui ka -salvi, siis manustage salv viimasena.

**Kui te kasutate Oftan Dexa't rohkem, kui ette nähtud**  
Silmas paiksel kasutamisel on üleannustamine ebatõenäoline.

**Kui te unustate Oftan Dexa't 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.

Pärast silmatilkade manustamist võib esineda mööduvat kipitust.

*Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):*

Silmasisese rõhu tõus (mis võib põhjustada glaukoomi teket), silma pinna (sarvkesta) haavandid ja läbipaistmatus, lätse tagaosas kae.

*Esinemissageduse teadmata (esinemissageduse ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*  
Hormonaalsed häired: liigne karvakasv (eriti naistel), lihasnõrkus ja lihaskadu, punakad armid kehatüve nahal, vererõhu tõus, menstruatsiooni 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), nägemise ähmastumine.

Oftan Dexa silmatilgad sisaldavad säilitusainena bensalkooniumkloriidi, mis võib tekitada 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.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Oftan Dexa't 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 karbil ja pudelil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Silmatilgad on kasutuskõlblikud 28 päeva jooksul pärast pudeli avamist.

Avatud pudelit hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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 sisaldab**

- Toimeaine on deksametasoon. 1 ml lahust sisaldab 1 mg deksametasooni.
- Teised abiained on bensalkooniumkloriid, boorhape, booraks, dinaatriumedetaat, süstevesi.

### **Kuidas Oftan Dexa välja näeb ja pakendi sisu**

Silmatilgad, lahus, selge ja värvitu.

5 ml plastikpudelis.

### **Müügiloa hoidja**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Soome

### **Tootja**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Soome

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.**

### **Muud teabeallikad**

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