

Unnettomus, alakuloisuus, nokkosihottuma. Hengenahdistusta ja hengitysteiden supistumista voi esiintyä ns. beetasalpaajille herkällä henkilöllä (Betoptic S kuuluu tähän lääkeaineryhmään). Nämä vaikutukset johtuvat siitä, että hyvin pieniä määriä silmätippojen sisältämää vaikuttavaa ainetta voi imeytyä verenkiertoon, jolloin se voi joissakin tapauksissa vaikuttaa myös muihin elimiin kuin silmään. Jos kiusallisia tai epävakaita reaktioita ilmaantuu, ota yhteyttä lääkärin.

SÄILYTTÄMINEN JA KELPOISUUSAIKA

Kerta-annospipetti avatussa kuoressa säilyy kuukauden.

Käytettävää ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Säilytetään poissa lasten ulottuvilta.

TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ: 12.11.2001

Betoptic® S 2,5 mg/ml ögondroppar, suspension, endosbehållare

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än som anges i denna bipacksedel. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen. Läs denna bipacksedel noggrant innan Du tar Din medicin. Bipacksedeln innehåller ett sammandrag av den information som finns tillgänglig och försöker svara på några av de frågor som Du kan ha. Om Du behöver mer information eller råd kan Du kontakta Din läkare eller apoteket. Förvara bipacksedeln på ett säkert ställe, helst tillsammans med Ditt läkemedel, så Du kan ta fram den och läsa på nytt. Kasta inte bort den innan Du har använt läkemedlet färdigt.

VAD INNEHÅLLER LÄKEMEDEL?

1 ml innehåller: Betaxolol 2,5 mg/ml, polysulfonsyra, carbomer 974P, mannitol, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för att justera surhetsgraden) och renat vatten.

HUR VERKAR LÄKEMEDEL?

Betoptic® S sänker trycket i ögat genom att minska produktionen av kammarvatten, d v s den vätska, som cirkulerar i ögats främre delar. Synskärpa och pupillstorlek påverkas föga eller inte alls.

Effekten sätter vanligen in en halvtimme efter det att man droppat suspensionen i ögat. Trycksänkningen är som störst efter ett par timmar, och kvarstår i ca 12 timmar. Det kan dröja någon månad innan trycket ligger på en stabil nivå. Betoptic® S ögondroppar används ibland tillsammans med andra glaukoomedel.

INNEHAVARE AV FÖRSÄLNINGSTILLSTÄND, TILLVERKARE OCH INFORMATIONSLÄMMARE

Tillverkare och innehavare av försäljningstillstånd: Laboratoires Alcon S.A.

23, Avenue Georges Ferrenbach • B.P. 83
F- 68240 Kayersberg, Frankrike

Informationslämnare:

I Sverige:
Alcon Sverige AB
Box 12233 • 102 26 Stockholm
Tel.: 08-634 40 00

I Finland:
Alcon Finland Ab
Rätorsvägen 41 C • 01640 Vanda
Tel: 09 – 8520 2260

VAD ANVÄNDS LÄKEMEDEL FÖR?

För sänkning av trycket i ögat vid behandling av grön starr (glaukom).

NÄR SKALL LÄKEMEDEL INTE ANVÄNDAS?

Skall inte användas av personer med onormalt låg puls, allvarliga hjärttillstånd eller känd överkänslighet för någon av beståndsdelarna i ögondropparna.

ATT TÄNKA PÅ INNAN OCH NÄR LÄKEMEDEL ANVÄNDS

• Personer med svårbehandlad diabetes (sockersjuka), misstänkt gifttruma lungsjukdom bör rådgöra med läkaren om detta före insättande av behandling med Betoptic® S.

GRAVIDITET

Möjlighet finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Betoptic® S under graviditet.

AMNING

Okänt om Betoptic® S går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

TRAFIKVARNING

Tillfällig dimsyn kan uppkomma i samband med droppning av Betoptic® S och man bör därför vänta med att köra bil eller använda maskiner tills synen helt klarnat.

VAD SKALL DU UNDVIKA NÄR DU ANVÄNDER DETTA LÄKEMEDEL?

Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före samtidig användning av andra mediciner.

HUR SKALL DU ANVÄNDA LÄKEMEDEL?

Dosen skall bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för patienten. Vanlig dos för vuxna är 1 droppe 2 gånger dagligen i det angripna ögat. Öppnad endosbehållare användes omedelbart och eventuellt överbliven suspension kasseras.

BRUKSANVISNING

Betoptic® S endosbehållare används på följande sätt:



- Skaka endosbehållaren noga före användning.
- Tvätta händerna före användning.
- Sitt ner framför en spegel så att du kan se vad du gör.
- Vrid av toppen på endosbehållaren.
- Håll behållaren upp och ner i ena handen mellan tummen och pekfingret.
- Dra ut undre ögonlocket på det berörda ögat med hjälp av andra handens pekfingring.

g. Placera behållaren nära ögat men inte i kontakt med detta. Tryck lätt ihop behållaren så att en droppe faller ner i mellanrummet mellan ögat och ögonlocket.

h. Släpp det nedre ögonlocket och blinka några gånger, så att hela ögat täcks av läkemedlet.

i. Upprepa stegen d - h ovan om även andra ögat skall behandlas.

j. Kasta bort använda pipetter.

Om droppen inte stannar kvar i ögat efter droppning, skall ytterligare en droppe tillföras. Om du glömt en dos kan den tas så snart du kommer ihåg det och sedan ska du återgå till normal dosering. Är det nära den tid du normalt brukar ta en dos så hoppa över den glömda dosen. Tag aldrig dubbel dos för att kompensera för den du glömt.

VAD SKALL MAN GÖRA OM MAN TAGIT FÖR STOR DOS?

Om Du tar för mycket av detta läkemedel i ögat kan det oftast sköljas ur ögat med ljummet vatten. Om du fått i Dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen, tel. 112.

BIVIRKNINGER

Vanligast:Tillfällig dimsyn, kortvarig sveda och ökat tårflöde i samband med droppningen.

Mindre vanliga/sällsynta: Nedsatt känslighet i ögats hornhinna, inflammation i ögat, olika stora pupiller, ljusskygghet.

Sömnlöshet, nedstämdhet, nässelutslag. Andnöd och kramp i luftvägarna kan förekomma vid känslighet för sk betablockerare (den grupp läkemedel som Betoptic tillhör). Dessa effekter utanför ögat beror på, att aktiva läkemedel i ögondroppar ibland i mycket små mängder kan tas upp av blodet, och i enstaka fall ge effekter på andra organ än ögat. Om besvärande eller ovanliga reaktioner inträffar, skall läkare kontaktas.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Endosbehållare i öppnat kuvert är hållbara i en månad. Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

REVISIONSDATUM 2000-06-09

Betoptic® S 2,5 mg/ml, öjendræber, suspension i enkeltosisbeholder

Betaxolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Betoptic S til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Overblik over indlægseddelen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Betoptic S
- Sådan skal du bruge Betoptic S
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Betoptic S er et middel til at sænke trykket i øjet. Det tilhører gruppen selektive betablokkere, som virker ved at nedsætte produktionen af væske i øjet.

Du skal bruge Betoptic S til behandling af grøn stær (glaukom).

Lægen kan have givet dig Betoptic S for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE BETOPTIC S

Brug ikke Betoptic S

- hvis du er allergisk over for betaxolol, anden medicin af samme type (betablokkere) eller et af de øvrige indholdsstoffer

- lider af alvorligt hjertesvigt eller meget langsom puls
- har eller har haft astma eller kronisk bronkitis (f.eks. ryger/lunger)

Vær ekstra forsigtig med at bruge Betoptic S

Tal med lægen, inden du bruger Betoptic S, hvis du

- lider af en lungesygdom
- har en hjertesygdom
- har sukkersyge (diabetes mellitus) eller tendens til lavt blodsukker. Betablokkere kan skjule tegn og symptomer på lavt blodsukker, f.eks. hurtig puls, sult og sveden
- lider af alvorlig muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- har for højt stofskifte. Betablokkere kan dæmpe symptomer som hjertebanken og almindelig uro
- skal gennemgå en større operation. Du skal informere lægen om, at du bruger Betoptic S, før du skal bedøves
- har en særlig form for grøn stær (snærvinklet glaukom)
- tager medicin for hjertet, blodtrykket eller mod rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. betablokkere). Vær opmærksom på

Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage kontaktlinserne ud, før du drypper øjnene, og vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i øjnene igen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- Tal med lægen, hvis du tager
- medicin, som påvirker blodtrykket eller hjerterytmen (f.eks. betablokkere (som tabletter), digoxin)
- medicin mod migræne eller hovedpine (clonidin)
- medicin mod sukkersyge (insulin og tabletter).
- Betoptic S kan påvirke dit blodsukker
- medicin mod smerter eller gigt (NSAID, f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen eller diclofenac).

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med Betoptic S og det andet præparat.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Betoptic S. Tal med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Betoptic S er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betoptic S kan give sløret syn lige efter drypning. Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil dit syn er klart igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BETOPTIC S

Brug altid Betoptic S nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 dråbe 2 gange daglig.
Normalt virker dråberne efter 30 minutter, og virkningen holder i ca. 12 timer.

Sådan bruger du Betoptic S korrekt



- Vask hænder og sæt dig foran et spejl.
- Ryst beholderen godt før brug og vrid toppen af.
- Hold beholderen nedad i den ene hånds tommel- og langfinger.
- Læn hovedet tilbage og træk det nedre øjenlåg nedad på det pågældende øje ved hjælp af den anden hånds pegeling.
- Hold spidsen af beholderen tæt hen til øjet, men uden at den rører det. Tryk beholderen let sammen, så dråben falder ned i sprækken mellem øjet og det nederste øjenlåg.
- Slip det nederste øjenlåg og luk øjet i 2 minutter. Luk tårekanalen med fingeren i 2 minutter. Dette vil nedsætte optagelse i resten af kroppen.
- Hvis det andet øje også skal behandles, gentages trin 3-6.
- Kast den anvendte enkeltosisbeholder bort.

Hvis du har brugt for meget Betoptic S

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Betoptic S, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af overdosering med Betoptic S. Hvis du har droppet for meget Betoptic S i øjet, kan det skylles væk med lunkent vand.

Hvis du har glemt at bruge Betoptic S

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Men hvis det snart er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte med den sædvanlige doseringsplan. Brug aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Betoptic S

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Betoptic S kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Irritation eller smerter i øjet, rødme, sløret syn, øget tåreproduktion.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Kløe i øjet, følelse af noget i øjet, lysfølsomhed, forskel i pupilstørrelse.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Andenød eller astma. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Smerter i øjet pga. overfladisk betændelse (infektion) i hornhinden. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Alcon®

416737

- Øjenallergi, tørre øjne, hængende øjenlåg, tab af øjenvipper.
- Hovedpine.
- Søvnbesvær, muskelsvaghed eller -smerte.
- Rødme af huden, hårtab.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Betoptic S utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Betoptic S ved almindelig temperatur.
- Åbnet enkelttdosisbeholder smides væk efter brug.
- Brug ikke Betoptic S efter den udløbsdato, der står på enkelttdosisbeholderne og pakningen.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Betoptic S 2,5 mg/ml øjendråber, suspension i enkelttdosisbeholder indeholder

- Aktivt stof: betaxolol.
- Øvrige indholdsstoffer: amberlite (polysulfonsyre), carbomer 974P, mannitol, natriumhydroxid og/eller saltsyre (til justering af surhedsgraden) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Betoptic S er en hvid suspension i 60 x 0,25 ml enkelttdosisbeholder (2,5 mg/ml).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

S.A. Alcon-Couvreur N.V.,
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Belgien

Fremstiller

Laboratories Alcon S.A.
23, Avenue Georges Ferrenbach,
F-68240 Kayserberg,
Frankrig

Repræsentant i Danmark

Alcon Danmark A/S,
Rødovre Parkvej 25,
2610 Rødovre
Tlf. 36 36 34 34

Denne indlægsseddel blev sidst revideret
september 2008

Betoptic® S, 2,5 mg/ml øyedråber, suspension, endosebeholder

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget for du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Betoptic S er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Betoptic S
3. Hvordan du bruker Betoptic S
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av Betoptic S
6. Ytterligere informasjon

Betoptic S 2,5 mg/ml øyedråber, suspension, endosebeholder.

Betaxololhydroklorid

1. Virkestoff er betaxololhydroklorid. 1 ml suspensjon inneholder 2,5 mg betaxolol.
2. Hjelpetoffer er polysulfonsyre, carbomer 974P, mannitol, natriumhydroksid og/eller saltsyre (for å justere pH), sterilt vann.

Tilvirker og innehaver av markedsføringstillatelsen: Laboratoires Alcon S.A., 23, Avenue Georges Ferrenbach, F-68240 Kayserberg, Frankrike .

1. HVA BETOPTIC S ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Betoptic S er en hvitaktig væske som selges i 10 x 0,25 ml endosebeholdere som er pakket i en aluminium foliepose. Det ligger 6 aluminiumposer i hver pakke.

Betoptic S inneholder betaxolol som er en selektiv betablokker som senker trykket i øyet hovedsakelig ved å redusere produksjonen av den væske som sirkulerer i øyets fremre deler (kammervann). Skarpsynet eller størrelsen på pupillen påvirkes ikke. Betoptic S brukes til nedsettelse av høyt trykk i øyet. Til pasienter som har grønn stær (glaukom) med åpen kammervinkel.

Effekten kommer vanligvis en halv time etter inndrypning. Effekten er størst etter et par timer og vedvarer i ca. 12 timer. Når riktig dose tas hver dag, opprettholdes effekten. Det kan gå en måned før trykket ligger på et stabilt nivå. Betoptic S brukes i blant sammen med andre midler mot grønn stær.

2. HVA MÅ DU TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER BETOPTIC S

Bruk ikke Betoptic S:

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor betaxolol eller et av de andre indholdsstoffene i Betoptic
- dersom du har unormal lav puls
- dersom du lider av alvorlig hjertesykdom

Vis forsiktighet ved bruk av Betoptic S:

- dersom du har ustabil sukkersyke (diabetes)
- dersom du har alvorlig astma eller andre kroniske lungesykdommer
- dersom det skal brukes til barnet ditt
- dersom du får behandling med betablokker mot høyt blodtrykk e.l.
- dersom du har en overproduksjon av skjoldbruskkjertel hormoner (tyreotoksikose)

Graviditet

Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Bør ikke brukes under graviditet

Amming

Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kan brukes av ammende kvinner. Det er lite sannsynlig at barnet som ammes påvirkes.

Rådfor deg likevel med lege før bruk av Betoptic S ved amming.

Biljåring og bruk av maskiner:

Kjør ikke bil og bruk ikke verktøy eller maskiner før synet ditt er helt klart, da Betoptic S kan gi irritasjon og tåkesyn etter drypping i øyet.

Bruk av andre legemidler sammen med Betoptic S:

Rådfor deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, også reseptfrie legemidler og naturmidler. Betoptic S vil kunne påvirke annen legemiddelbehandling, spesielt diittiazem, smerte- og betennelsesdempende midler (NSAIDs) og legemidler som påvirker hjerterytmen (antiarytmika klasse I).

3. HVORDAN DU BRUKER BETOPTIC S

Bruk alltid Betoptic S slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Den vanlige dosen er: 1 dråpe i det angrepne øyet 2 ganger daglig.

Betoptic S tilføres på følgende måte:

- a) Rist endosebeholderen godt.
- b) Vask hendene
- c) Sitt ned foran et speil slik at du ser hva du gjør
- d) Vri toppen av endosebeholderen opp-ned i den ene hånden mellom tommelen og pekefingeren
- e) Hold endosebeholderen opp-ned i den ene hånden mellom tommelen og pekefingeren
- f) Bruk pekefingeren på den andre hånden og dra forsiktig ned det nedre øyelokket av det angrepne øyet

- g) Plasser endosebeholderen nær øyet, men ikke slik at den rører ved øyet. Trykk endosebeholderen lett sammen slik at en dråpe drypper inn i rommet mellom øyet og nedre øyelokk
- h) Slipp nå nedre øyelokk, og blunk noen ganger for å være sikker på at hele øyet blir dekket av væsken
- i) Gjentå fra punkt d-h for det andre øyet, dersom dette også skal behandles
- j) Kast brukte endosebeholdere.

Hvis du mener at virkningen av Betoptic S er for kraftig eller for svak, bør du rådfore deg med legen eller apoteket om dette. Behandlingen må ikke avbrytes uten etter samtale med lege.

Dersom du tar for mye av Betoptic S:

Dersom du har dryppet for mange dråper i øyet kan du bli ør, få pustebesvær eller langsom puls. Det kan hjelpe å skylle øyet med lukket vann om du får for stor dose av Betoptic S.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Betoptic S:

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du har glemt en dose kan denne tas så snart du husker det, og siden kan du gå tilbake til normal dosering. Dersom der er kort tid igjen til den tiden du normalt skulle ta neste dose, kan du hoppe over den glemte dosen.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Betoptic S ha bivirkninger.

Vanlige (>1/100<1/10): Kortvarig svie eller økt tåreutskillelse i forbindelse med inndryppingen. Tåkesyn.

Mindre vanlige (>1/1000 og <1/100): Hornhinnebetennelse, ulikhet i pupillstørrelse, lysfølsomhet (øye).

Sjeldne (>1/10.000<1/1.000): Søvnløshet, nedstemthet, rødhet i huden, tungspustethet og innsnevring i luftveiene hos pasienter som er spesielt følsomme overfor betablokkere. Disse sjeldne bivirkningene skyldes at legemidlet til en viss grad tas opp i blodbanen og dermed kan påvirke andre organer enn øynene.

Kontakt lege dersom du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. OPBEVARING AV BETOPTIC S

Oppbevares utilgjengelig for barn. Betoptic S må ikke oppbevares i kjøleskap og må ikke fryses. Uåpnet endosebeholder er holdbar til den utløpsdato som er angitt på pakningen.

Åpnet endosebeholder kastes etter bruk. Av miljø- og sikkerhetshensyn bør ubrukte, for gamle eller rester av legemidler leveres til apotek for destruksjon.

6. YTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere informasjon om dette legemiddel bes henvendelsen rettet til den lokale representanten for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Norge

Alcon Norge AS
Postboks 618 Skøyen
0214 Oslo
Tlf: +47 23 25 25 50.

Dette pakningsvedlegget ble godkjent: 2005-06-01

Betoptic® S 2,5 mg/ml silmätipat, suspensio kerta-annospipetissä

Lääkäri on saatanut määrätä tätä lääkettä myös johonkin muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai erilaisena annostuksena kuin tässä pakkauselosteessa mainitaan. Noudata aina lääkärin määräästä ja lääkepakkausten ohjeilussa annettuja ohjeita. Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin alat käyttää lääkettä. Pakkauselosteessa esitetään yhteenveto tämänhetkistä tiedoista ja yritetään vastata muutamiin mahdollisiin kysymyksiisi. Jos tarvitset lisää tietoja tai ohjeita, voit aina ottaa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Säilytä pakkauseloste huolellisesti, mieluiten samassa paikassa lääkkeen kanssa, jotta voit tarvittaessa lukea sen uudelleen. Älä hävitä pakkauselostetta ennen kuin olet käyttänyt lääkkeen loppuun.

MITÄ LÄÄKE SISÄLTÄÄ?

1 ml sisältää: Betaksololia 2,5 mg/ml, polysulfonihappoa, karbomeeri 974-ää, mannitolia, kloorivetyhappoa ja/tai natriumhydroksidia (happamuuden säätöön) ja puhdistettua vettä.

KUINKA LÄÄKE VAIKUTTAA?

Betoptic S laskee silmänpainetta vähentämällä silmän etuosassa kiertävän kammionesteen tuotantoa. Se vaikuttaa vain vähän tai ei ollenkaan näöntarkkuuteen ja mustuaiseen (pupillii) kokoon. Lääkkeen teho alkaa yleensä puolen tunnin kulussa tippojen annostelusta silmään. Silmänpainetta alentava vaikutus on suurimmillaan parin tunnin kuluttua ja kestää noin 12 tuntia. Paine saattaa vaihtua vasta muutaman kuukauden hoidon jälkeen. Betoptic S silmätippoja käytetään joskus yhdessä muiden glaukoomalääkkeiden kanssa.

MYINTILUVAN HALTUA, VALMISTAJA JA EDUSTAJA SUOMESSA

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:
Laboratoires Alcon S.A.
23, Avenue Georges Ferrenbach • B.P. 83
F-68240 Kayserberg, Ranska
Edustaja Suomessa:
Alcon Finland Oy
Rajatorpantie 41 C • 01640 Vantaa
Puh: 09 – 8520 2260

MIHIN LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN?

Silmänvälisen pienen alentamiseen silmänpainetaudin (glaukooman) hoidossa

MILOIN LÄÄKETTÄ EI PIDÄ KÄYTTÄÄ?

Älä käytä lääkettä, jos sinulla on epänormaaliin hidas sydämen syke (puls), vakava sydänsairaus tai olet yhtäaika valmisteen jollekin aineosalle.

MITÄ ON OTETTAVA HUOMIOON ENNEN LÄÄKKEEN KÄYTTÖÄ JA KÄYTÖN AIKANA

Potilaiden, joilla on vaikeahoitoinen diabetes (sokeritauti), epäilty myrkystruuma tai keuhkosairaus, on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen Betoptic S-hoidon aloittamista.

RASKAUS

Hoito saattaa vaikuttaa sikiöön. Sen vuoksi Betoptic S silmätippojen käyttöä raskauden aikana on aina neuvoteltava lääkärin kanssa ennen käytön aloittamista.

IMETYS

Ei tiedetä, erittyvätkö Betoptic S-silmätipat äidinmaitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen valmisteen säännöllistä käyttöä imetyksen aikana.

VAIKUTUS AJOKYKYYN

Tilapäistä näön samentumista Betoptic S-silmätippojen annostelun jälkeen voi esiintyä. Auton ajamista ja koneiden käyttöä on vältettävä, sena näöntarkkuus on palautunut täysin normaalki.

MITÄ PITÄISI VÄLTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ KÄYTETTÄESSÄ?

Tiettyjen lääkeainoiden käyttö samanaikaisesti Betoptic S-silmätippojen kanssa voi vaikuttaa hoidon tehoon. Keskustele sen vuoksi lääkäriin kanssa ennen kuin käytät muita lääkkeitä samanaikaisesti.

KUINKA LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN?

Annoksen määrä lääkäri, joka sovitaa sen yksilöllisesti kullekin potilaalle. Tavallinen annos aikuisilla on 1 tippa 2 kertaa päivässä sairaaseen silmään. Avattu pipetti käytetään välittömästi ja heitetään pois heti käytön jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

Näin käytät Betoptic S-kerta-annospipettejä:

- a. Ravistele pipetti huolellisesti ennen käyttöä.
- b. Pese kädet
- c. Istu peilin edessä, jotta voit nähdä, mitä teet.
- d. Kierrä irti pipetin pää.
- e. Pidä pipettiä ylösalaisin toisen käden peukalon jätusormen välissä
- f. Vedä toisen käden etusormella sairain silmän alaluomea alas-päin.
- g. Vie pipetti lähelle silmää, mutta älä kosketa sillä silmää. Purista pipettiä kevyesti ja tiputa yksi tippa luomirakoon.

- h. Irrota ote alaluomeasta ja räpytele muutamia kertoja, niinettä lääke leviää koko silmään.
- i. Toista vaiheet d-h, jos myös toinen silmä täytyy hoitaa.
- j. Heitä pois käytetyt pipetit.

Jos tippa valu pois silmästä tiputuksen jälkeen, lisätään yksi tippa. Jos olet unohtanut ottaa yhden annoksen, ota se heti kun muistat ja palaa sitten takaisin normaaliin annostelurytmiin. Jos seuraavan annoksen ajankohta on jo lähellä, jätä unohtunut annos kokonaan väliin. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtuneen annoksen.

MITÄ PITÄISI TEHDÄ, JOS ON OTTANUT LIIAN SUUREN ANNOSEN?

Liika lääkeaine voidaan huuhdota pois haalealla vesijohtovedellä. Jos elimistösi on joutunut liian suuri määrä lääkeainetta, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen HUS puh. 09-471 977.

HAITTAVAIKUTUKSET

Yleiset: Tilapäinen silmien sameneneminen, ohimenevä kirvely ja lisääntynyt kyynelvuoto tippoja annosteltaessa.

Harvinaiset/erittäin harvinaiset: Sarveiskalvon alentunut tuntoherkyys, tulehdus silmässä, erisuuruiset pupillit, valonarkuus.