

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Kloramfenikol Santen 5 mg/ml øjendråber, opløsning chloramphenicol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kloramfenikol Santen
3. Sådan skal du bruge Kloramfenikol Santen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kloramfenikol Santen øjendråber indeholder chloramphenicol. Det forhindrer vækst af bakterier, som forårsager øjeninfektioner.

Kloramfenikol Santen øjendråber bruges til behandling af bakterielle infektioner i øjnene. De kan også anvendes til at forebygge infektioner i forbindelse med øjenskader og øjenkirurgi.

Både voksne og børn kan bruge produktet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kloramfenikol Santen

Brug ikke Kloramfenikol Santen

- hvis du er allergisk over for chloramphenicol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i punkt 6.
- hvis du har en kendt personlig eller en familær historie med bloddyskrasi, for eksempel aplastisk anæmi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Kloramfenikol Santen.

Brug af anden medicin sammen med Kloramfenikol Santen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du har brug for at anvende flere lægemidler i samme øje, vent mindst 5 minutter mellem inddrypning af de forskellige lægemidler. Øjensalve bør altid administreres til sidst.

Brug ikke Kloramfenikol Santen produkter samtidig med lægemidler, som kan undertrykke funktionen af knoglemarven.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Chloramphenicol bør anvendes med forsigtighed under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter at have anvendt dråberne, kan du midlertidigt få sløret syn. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før dit syn er klart. Hvis du er i tvivl, så tal med apotekspersonalet eller lægen.

Kloramfenikol Santen indeholder benzalkoniumchlorid

Kloramfenikol Santen øjendråber i flaske indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid. Dette lægemiddel indeholder ca. 0,002 mg benzalkoniumchlorid pr. dråbe, svarende til 0,04 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

Kontaktlinser

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Kontaktlinser i inficerede øjne bør undgås, da infektionen kan tage længere tid, eller det kan blive værre.

3. Sådan skal du bruge Kloramfenikol Santen

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

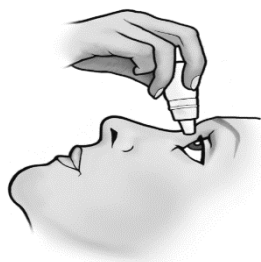
Den anbefalede dosis er i begyndelsen én dråbe 6–8 gange dagligt; Når symptomerne aftager, bør dosis gradvist reduceres.

Før du bruger øjendråber:

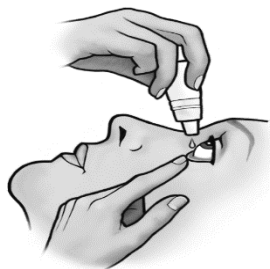
- Vask dine hænder.
- Vælg den position, som du finder mest komfortabel, når du skal foretage drypning af dråberne (som f.eks at sidde ned, ligge på ryggen, stå foran et spejl).

Drypning:

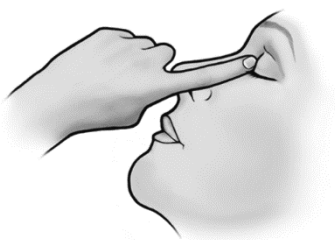
1. Åbn flasken. For at forhindre forurening af flaskens indhold må du ikke lade spidsen af flasken røre nogen overflade.
2. Læg hovedet bagover og placér flasken over dit øje.



3. Træk ned i nederste øjenlåg, se opad og tryk på flasken for at lade en dråbe falde i øjet.



4. Luk øjet og tryk fingeren mod indersidens øjenkrog i omkring et minut. Dette stopper øjendråberne i at flyde ind i tårekanalerne. Luk flasken.



Hvis du bruger både øjendråber og en øjensalve, anvend da salven til sidst.

Hvis du anvender flere lægemidler i et øje, så vent mindst 5 minutter mellem de forskellige produkter.

Brug til børn

Børn kan anvende dette lægemiddel på samme måde som voksne.

Pædiatrisk population

Dosisjustering kan være nødvendig hos nyfødte på grund af reduceret systemisk elimination, som skyldes umoden stofskifte og risiko for dosisrelaterede bivirkninger. Den maksimale varighed af behandlingen er 10–14 dage.

Hvis du har brugt for meget Kloramfenikol Santen

Hvis du anvender for mange dråber i øjet, vil den overskydende mængde flyde væk og ikke forårsage nogen særlige symptomer.

Hvis du har glemt at bruge Kloramfenikol Santen øjendråber

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kloramfenikol Santen øjendråber er normalt veltolereret.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til en ud af 100 personer):

- allergiske reaktioner
- forbigående øjenirritation, så som kløe, brænden, stikkende følelse eller konjunktival hyperæmi (øget blodtilførsel til øjet, hvilket medfører røde øjne), superinfektioner.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til en ud af 1.000 personer):

- sygdom i det perifere nervesystem (perifer neuropati)
- synsnervebetændelse.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til en 1 ud af 10.000 personer):

- to former for undertrykkelse af knoglemarvsfunktionen: 1. Dosis-relateret, reversibel undertrykkelse af knoglemarvsfunktionen, herunder morfologiske ændringer af knoglemarven; 2. Svær, irreversibel, aplastisk anæmi (ikke dosis-relateret)
- allergisk øjenbetændelse.

Andre bivirkninger:

Andre bivirkninger er forekommet i et mindre antal personer, men frekvensen er ukendt:

- allergiske (anafylaktiske) reaktioner, som kan være livstruende.
- udslæt og hævelser (angioneurotisk ødem), nældefeber, inflammation i huden med blærer, pletter og vabler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarheden af flasken efter første åbning er 28 dage. Den åbnede flaske kan opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25 °C). Hold flasken tæt tillukket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Kloramfenikol Santen indeholder**

- Aktivt stof: Chloramphenicol. 1 ml øjendråber, opløsning indeholder 5 mg chloramphenicol.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), borsyre, borax, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar og farveløs til let gullig opløsning. Hvid, 10 ml LDPE flaske med HDPE hætte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy

Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fremstiller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 26.1.2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
www.dkma.dk.