

Indlægsseddel: Information til patienten

Toredin 1 mg/ml øjendråber, opløsning olopatadin

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 Toredin
3. Sådan skal du bruge Toredin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Toredin anvendes til behandling af tegn og symptomer på sæsonbetinget allergisk øjenbetændelse.

Allergisk øjenbetændelse. Visse materialer (allergener), såsom pollen, støv eller dyrehår, kan forårsage allergiske reaktioner, som medfører kløe, rødme og hævelse af øjets overflade.

Toredin er et lægemiddel til behandling af allergiske øjenlidelser. Det virker ved at dæmpe den allergiske reaktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Toredin

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

Brug ikke Toredin:

- **hvis du er allergisk** (overfølsom) over for olopatadin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Du bør ikke bruge Toredin, hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Toredin.
Kontaktlinser skal tages ud af øjnene inden brug af Toredin.

Børn

Brug ikke Toredin til børn under 3 år. Du må ikke give dette lægemiddel til børn under 3 år, da der ikke findes dokumentation for, at det er sikkert og effektivt hos børn under 3 år.

Brug af anden medicin sammen med Toredin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, skal der være et mellemrum på mindst 5 minutter mellem de forskellige lægemidler. Øjensalver skal bruges til sidst.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Du bør ikke bruge Toredin, hvis du ammer. Spørg lægen til råds, inden du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve forbigående sløring af synet umiddelbart efter brug af Toredin. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen.

Toredin indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg benzalkoniumchlorid pr. 5 ml, svarende til 0,1 mg/ml.

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. 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.

Toredin indeholder dinatriumphosphatdihydrat

Dette lægemiddel indeholder 16,75 mg phosphater (i 31,65 mg dinatriumphosphatdihydrat) i hver 5 ml flaske, svarende til 3,34 mg/ml.

Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

3. Sådan skal du bruge Toredin

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

Dosering

Den anbefalede dosis er én dråbe i det/de berørte øje/øjne to gange om dagen - morgen og aften.

Anvend denne dosis, medmindre lægen har anvist noget andet. Brug kun Toredin i begge øjne, hvis lægen har ordineret det. Brug øjendråberne så længe, som lægen har ordineret det.

Toredin må kun anvendes som øjendråber.

Sådan drypper du øjnene

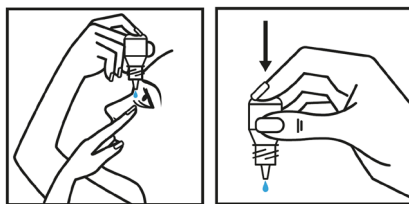


Fig. 1

Fig. 2

- Find flasken med Toredin og et spejl frem.
- Vask hænder.
- Hold fat om flasken, og skru låget af.
- Når du skruer låget af, bliver plomberingsringen brudt. Fjern den inden brug.
- Hold fat om flasken med tommel- og langfinger, og vend flasken på hovedet.
- Læn hovedet tilbage. Træk ned i det nederste øjenlåg, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og øjet. Dråben skal placeres i "lommen" (figur 1).
- Hold spidsen af flasken nær øjet. Brug spejlet, hvis det er nemmere.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, øjenomgivelserne eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene de resterende dråber i flasken.
- Tryk forsigtigt på flaskebunden for at frigive én dråbe Toredin ad gangen.
- Klem ikke om flaskekroppen. Den er designet således, at den kun skal have et let tryk på bunden (figur 2).
- Gentag ovenstående trin på det andet øje, hvis du bruger dråberne i begge øjne.
- Skru låget godt fast på flasken umiddelbart efter brug.

Prøv igen, hvis dråben ikke rammer øjet.

Hvis du har brugt for meget Toredin

Skyl øjnene grundigt med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjnene, før det er tid til næste dosis.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Toredin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Toredin

Brug en enkelt dråbe, så snart du kommer i tanker om det, og vend så tilbage til din normale doseringsplan.

Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Fortsæt blot efter den normale doseringsplan. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Toredin

Du må ikke stoppe med at bruge dette lægemiddel uden at drøfte det med lægen først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Der er set følgende bivirkninger med Toredin:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

Bivirkninger i øjet:

- øjensmerter

- øjenirritation
- tørre øjne
- unormal fornemmelse i øjet
- gener i øjet

Generelle bivirkninger:

- hovedpine
- træthed
- tørhed i næsen
- dårlig smag

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

Bivirkninger i øjet:

- sløret, nedsat eller unormalt syn
- hornhindelidelser
- betændelse på øjets overflade med eller uden skader på overfladen
- betændelse eller infektion i bindehinden
- øjenflåd
- lysfølsomhed
- øget tåredannelse
- kløende øjne
- røde øjne
- øjenlågsproblemer
- kløe
- rødme
- hævelse eller skorpedannelse på øjenlåget

Generelle bivirkninger:

- ændret eller nedsat følesans
- svimmelhed
- næseflåd
- tør hud
- betændelse i huden

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Bivirkninger i øjet:

- øjenhævelse
- hornhindehævelse
- ændring i pupilstørrelse

Generelle bivirkninger:

- stakåndethed
- øgede allergiske symptomer
- ansigtshævelse
- døsighed
- almen svækkelse
- kvalme
- opkastning
- bihulebetændelse

- hudrødme og kløe

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på det klare lag forrest i øjet (hornhinden) udviklet uklarheder i hornhinden, som skyldes gradvis ophobning af kalk under behandlingen.

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:

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 utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter anbrud: 28 dage ved temperaturer under 25 °C.

Du skal bortskaffe flasken 4 uger efter første åbning for at forebygge infektioner. Tag en ny flaske i brug. Noter åbningsdatoen i det dertil indrettede felt på flaskeetiketten og æsken.

Hold flasken tæt tillukket.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Toredin indeholder:

- Aktivt stof: olopatadin. Hver ml opløsning indeholder 1 mg olopatadin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat (E339), natriumchlorid, saltsyre (E507) og/eller natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Toredin er en klar og farveløs opløsning uden synlige partikler.

Øjendråberne udleveres i LDPE-flasker a 5 ml med tud og hvidt skruelåg med plomberingsring.

1 x 5 ml flaske i kartonæske.
3 x 5 ml flasker i kartonæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

Balkanpharma-Razgrad AD
68 “Aprilsko vastanie” Blvd.
7200 Razgrad
Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023