

Indlægsseddel: Information til patienten

Combiflure 1,25 mg/ml + 3 mg/ml øjendråber, opløsning

Fluoresceinnatrium/oxybuprocainhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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.
- 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 få Combiflure øjendråber
3. Hvordan gives Combiflure øjendråber
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Combiflure øjendråber indeholder de aktive stoffer oxybuprocain og fluorescein. Oxybuprocain er en lokalbedøvelse, som bruges til at bedøve øjets overflade midlertidigt. Fluorescein er et farvestof, som gør det lettere at diagnosticere skader på hornhinden. Disse øjendråber er beregnet til diagnostisk brug. De anvendes i forbindelse med målinger af trykket i øjet og undersøgelser af skader på hornhinden.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Combiflure øjendråber

Combiflure øjendråber må ikke gives:

- hvis du er allergisk over for oxybuprocain, fluorescein eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for andre lokalbedøvende midler fra gruppen af para-aminbenzoesyrer, eller hvis du har allergi over for parabenadditiver.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tag kontaktlinserne ud, inden du får disse dråber, da fluorescein i dette lægemiddel kan medføre misfarvning af bløde kontaktlinser. Du kan sætte kontaktlinserne i igen en time efter administration af lægemidlet.

Undgå at gnide i øjet under den bedøvende virkning.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du oplever symptomer på alvorlig allergisk/anafylaktisk reaktion (se punkt 4).

Brug af anden medicin sammen med Combiflure øjendråber

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger, for nylig har brugt eller muligvis vil bruge andre lægemidler. Disse øjendråber kan nedsætte virkningen af sulfonamidlægemidler (bruges til behandling af infektioner).

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Disse øjendråber kan medføre midlertidig sløring af synet. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før normalt syn er genoprettet.

3. Hvordan gives Combiflure øjendråber

Dette lægemiddel er kun beregnet til øjnene. Det vil blive givet af din læge. Den normale dosering for voksne og børn er 1-2 dråber pr. øje. Overfladen af øjet bliver følelsesløst inden for et minut for at gøre det muligt at måle trykket i øjet.

Hvis flere forskellige lægemidler anvendes i samme øje, skal der være en forsinkelse på mindst 5 minutter mellem dråberne.

Hvis du får flere Combiflure øjendråber, end du burde

Overdosering er usandsynligt, fordi øjendråberne bruges på øjets overflade (lokalt).

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

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du oplever nogen af følgende (symptomer på en alvorlig allergisk/anafylaktisk reaktion): hævelser i ansigtet, udslæt, generaliseret kløe, nældefeber, trykken for brystet, åndedrætsbesvær, kulderystelser, rødmen, hovedpine, generelt ubehag, kvalme, rastløshed, hurtig puls eller lavt blodtryk.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- irritation i øjet
- følelse af fremmedlegeme i øjet, når følelsesløsheden er aftaget
- overfladiske skader på cornea (punktformig keratitis) ved gentagen brug

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer:

- hævelse af øjet (hornhinden)
- misfarvning af øjet (hornhinden)
- betændelse af iris
- langsom puls

- nedsat blodtryk
- svimmelhed
- kvalme

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- midlertidig sløring af synet efter administration

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Du kan også indberette bivirkninger direkte till Lægemiddelstyrelsen via oplysningerne herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
- Holdbarheden af en åben flaske er 28 dage ved opbevaring under 25 °C.
- Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- 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

Combiflure øjendråber indeholder:

- De aktive stoffer er fluoresceinnatrium og oxybuprocainhydrochlorid. Hver ml opløsning indeholder 1,25 mg fluoresceinnatrium og 3 mg oxybuprocainhydrochlorid.
- De øvrige indholdsstoffer er chlorbutanolhemihydrat, natriumchlorid, povidon og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Øjendråber, opløsning. Gul (fluorescerende), klar opløsning, praktisk taget fri for partikler.

Hvid plastflaske, gult plastskruelåg.

Pakningsstørrelse: 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Finland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

INFORMATION TIL SUNDHEDSPERSONER

Se produktresuméet for fuld produktinformation.

Præsentation

Hvid plastflaske (PP) med et gult plastskruelåg (HDPE).
Pakningsstørrelse: 5 ml.

Dosering og administration

Voksne og børn: 1 til 2 dråber i øjet. Øjets overflade bliver følelsesløs inden for et minut, så det intraokulære tryk kan måles.

Forsigtighedsregler

Kontaktlinser af alle typer skal tages ud, inden øjendråberne bruges. Kontaktlinser kan sættes i én time efter brug af øjendråberne.

Anvendelse:

1. Åbn flasken. Lad ikke dråbespiden røre overflader, da det kan kontaminere indholdet.
2. Anvendelse fungerer bedst, når patientens hoved er bøjet bagud, eller når vedkommende ligger ned.
3. Træk ned i patientens nedre øjenlåg, og bed vedkommende om at kigge op. Tryk let på flasken, og klem en dråbe ned i det nedre øjenlågs lomme.
4. Bed umiddelbart efter anvendelse patienten om at holde øjet lukket og trykke på det inderste hjørne af øjet med pegefingeren i ét minut. Luk flasken.

Opbevaringstid

2 år. Holdbarheden af en åben flaske er 28 dage ved opbevaring under 25 °C.

Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Åbnede flasker kan opbevares ved under 25 °C i 28 dage. Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retni