

Asianumero: VN/11098/2025

Julkaisupäivä: 13.2.2026

Yhteenveto

Suomen Silmälääkäriyhdistys katsoo, että:

- asetuksen liitteen 2 alle 8-vuotiaita koskeva ikäraja tulee säilyttää
- muutoksilla ei tule heikentää lasten potilasturvallisuutta eikä hämärtää ammattihenkilöiden vastuunjakoa
- näiden silmätippojen käyttöön lapsilla liittyy riski vakaviin systeemisiin haittavaikutuksiin, kuten keskushermosto-oireisiin (väsymys, sekavuus, rauhattomuus, hallusinaatiot, kouristukset) sekä sydämen rytmihäiriöihin, hengityslamaan ja kuumeiluun.

Silmälääkäriyhdistys: Alle 8-vuotiaita koskeva raja on välttämätön syklopentolaatin käytön osalta.

Suomen Silmälääkäriyhdistys kiittää mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveysministeriön valmistelemasta muutoksesta lääkkeen määräämisestä annettuun asetukseen (1088/2010), erityisesti koskien sen liitteen 2 mukaisten optikon vastaanottoaan varten hankittavissa olevien lääkkeiden alle 8-vuotiaita koskevan ikärajan poistamisesta.

Suomen Silmälääkäriyhdistys korostaa, että optikoiden lääkkeiden käyttö, erityisesti lapsipotilailla, edellyttää erillistä ja tarkkaa potilasturvallisuusarviota.

Suomen Silmälääkäriyhdistys vastustaa alle 8-vuotiaita koskevan ikärajan poistamista asetuksen liitteestä 2. **Ikäraja on edelleen potilas- ja asiakasturvallisuuden kannalta välttämätön.**

Syklopentolaatin käyttöaiheet lapsilla

Syklopentolaattia käytetään lapsipotilailla ensisijaisesti sykloplegiseen refraktiotutkimukseen, jossa silmän tarkennuskyky (akkommodaatio) lamautetaan tilapäisesti todellisen taittovirheen, erityisesti hyperopian, luotettavan määrittämisen mahdollistamiseksi. Tämä on lääkkeen yleisin ja keskeisin käyttöaihe lapsilla.

Lisäksi syklopentolaattia käytetään lasten karsastus- ja amblyopiaselvittelyissä, joissa akkommodaation vaikutuksen poissulkeminen on olennainen osa karsastuksen mekanismin arviointia.

Syklopentolaatti on silmätippanakin systeemisesti imeytyvä antikolinerginen lääke, ja sen käyttö lapsilla rajautuu lääketieteellisesti perusteltuihin tutkimuksiin, joissa hyödyn arvioidaan ylittävän siihen liittyvät riskit.

Riski vakaviin haittavaikutuksiin lapsipotilailla

Silmän tarkennuskyvyn tilapäisesti lamauttavien (sykloplegisten) silmätippojen käyttöön liittyy erityisesti lapsilla riski vakaviin systeemisiin haittavaikutuksiin.

Näitä ovat muun muassa keskushermosto-oireet (väsymys, sekavuus, rauhattomuus, hallusinaatiot, kouristukset), sydämen rytmihäiriöt, hengityslama ja kuumeilu. Haittavaikutukset voivat kehittyä nopeasti ja edellyttää välitöntä lääketieteellistä arviota ja ensihoitoa.

Syklopentolaatin käytössä lapsipotilailla haittavaikutusten riskiä lisäävät erityisesti pieni ikä, lapsen pieni kehonpaino sekä neurologinen perussairaus tai kehitysviive.

Lisäksi samanaikainen muu antikolinerginen lääkitys (esimerkiksi tavalliset antihistamiinit ja osa lastenpsykiatrian lääkkeistä) voivat lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä ja vaikeusastetta erityisesti lapsilla. Sympatomimeettien (esimerkiksi astmalääkkeet) samanaikainen käyttö voi lisätä sydän- ja verenkiertoelimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia. Näiden yhteisvaikutusten seurauksena haittavaikutusten ilmeneminen voi olla ennakoimatonta erityisesti lapsipotilailla.

Tutkimusnäyttö

Korkeatasoisessa tieteellisessä lehdessä British Medical Journal (BMJ) julkaistussa tutkimuksessa todettiin, että syklopentoaatin käyttö lapsilla voi johtaa systeemisiin haittavaikutuksiin, erityisesti nuoremmilla potilailla. Tässä prospektiivisessä havainnointitutkimuksessa **10,3 %** lapsista, jotka saivat normaaliprotokollan mukaiset syklopleegiset tipat, raportoitiin haittavaikutuksia (Van Minderhout ym. 2015). Suurin osa haittavaikutuksista oli keskushermostoon liittyviä. Haittavaikutukset voivat olla neurologisesti ja kardiovaskulaarisesti vakavia, ja niiden hoito edellyttää lääketieteellistä pätevyyttä. Saatavilla oleva tutkimusnäyttö tukee valmisteiden varovaista ja ikärajoitettua käyttöä lasten hoidossa.

van Minderhout H, Joosse M, Grootendorst D, Schalijs-Delfos N. Adverse reactions following routine anticholinergic eye drops in a paediatric population: an observational cohort study. *BMJ Open* 2015;5(12):e008798. doi:[10.1136/bmjopen-2015-008798](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-008798).

Haittavaikutuksiin varautuminen

Vakiintuneen kliinisen käytännön mukaan syklopentoaattitippojen anto alle 8-vuotiaalle edellyttää, että niitä annettaessa lääkäri on samassa terveydenhuollon yksikössä helposti ja välittömästi tavoitettavissa.

Syklopentolaatin käyttö lapsipotilailla edellyttää toimintaympäristöä, jossa mahdolliset vakavat haittavaikutukset voidaan viiveettä tunnistaa ja hoitaa. Lisäksi pitää olla mahdollisuus ennalta varautua lääkeinteraktioiden mahdollisuuteen riittävin potilaskertomuksissa olevin esitiedoin.

Optikkovastaanotolla tällaisia valmiuksia ei ole. Tämän vuoksi alle 8-vuotiaiden kohdalla ei tule sallia syklopleegisten tippojen käyttöä optikon itsenäisessä vastaanottotoiminnassa.

Optikkoliikkeen henkilökunnalla oleva perusensiapukoulutus antaa valmiudet tavanomaisten ensiaputilanteiden hoitoon (elottomuus), mutta se ei kata tämän potilasryhmän tähän lääkehoitoon liittyvien äkillisten ja vakavien haittavaikutusten kliinistä tunnistamista, tilannearviota eikä hoitoa. Lääkärin lääketieteellinen osaaminen tuo olennaisesti paremmat edellytykset lapsipotilaiden syklopentoaattitippoihin liittyvien lääkehaittojen riittävän varhaiseen tunnistamiseen, tilannearvioon ja hoitoon.

Vastaukset STM:n esittämiin kysymyksiin

Liittyykö laillistetun optikon vastaanottoaan varten hankittavissa oleviin lääkkeisiin sellaisia riskejä, että alle 8-vuotiaita koskeva raja on välttämätön?

- Kyllä. Sykloplegisiin silmätippoihin liittyy lapsilla riski vakaviin ja ennakoimattomiin systeemisiin haittavaikutuksiin.
- Pienet lapset ovat aikuisia herkempiä lääkehaitoille kehon koon, imeytymisen ja keskushermoston kehittymättömyyden vuoksi.
- Haittatilanteiden turvallinen hoito edellyttää lääkärikoulutusta lastentautien jaksoineen ja akuuttitilanteisiin varautumista.
- Ikärajan poistaminen heikentäisi potilasturvallisuutta.

Antaako optometristin koulutus sellaisenaan tai yhdessä täydennyskoulutusten kanssa riittävät valmiudet lääkkeiden käyttöön alle 8-vuotiaiden vastaanottoiminnassa?

- Ei. Optometristin koulutus painottuu näöntutkimukseen ja optiseen kuntoutukseen, ei lasten lääkehoidon riskien arviointiin tai haittavaikutusten hoitoon.
- Täydennyskoulutuksilla ei voida korvata lääkärikoulutusta, hätätilanteiden hoitoon liittyvää osaamista eikä kliinistä kokonaisvastuuta lapsipotilaista.
- Lasten silmäsairaudet ja niiden erotusdiagnostiikka edellyttävät silmälääkärin arviota.

LL Juha Hagman, silmätautien erikoislääkäri
- puheenjohtaja, Suomen Silmälääkäriyhdistys ry

LL Jussi Paterno, silmätautien erikoislääkäri, FEBO
- viestintäjohtaja, Suomen Silmälääkäriyhdistys ry