

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Oftagel, 2,5 mg/g, żel do oczu

Carbomerum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oftagel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftagel
3. Jak stosować lek Oftagel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oftagel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oftagel i w jakim celu się go stosuje

Oftagel, żel do oczu, ma postać przezroczystego lub lekko opalizującego roztworu. Zawiera karbomer jako substancję czynną. Stosuje się go w leczeniu suchego zapalenia rogówki i spojówki (*Keratoconjunctivitis sicca*) i leczeniu objawowym innych postaci zespołu „suchego oka”, tj. w sytuacjach, gdy gruczoły łzowe wydzielają mniej lub nie produkują wcale własnej wydzieliny i wysychanie rogówki powoduje wystąpienie niepożądanych objawów na powierzchni oka.

Ważnymi właściwościami kropli do oczu mających łagodzić objawy zespołu „suchego oka” są: długi czas kontaktu z rogówką oraz dobre właściwości smarujące. Karbomer, będący usieciowanym polimerem o dużej masie cząsteczkowej, zwiększa lepkość kropli do oczu i tworzy na rogówce ochronną warstwę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oftagel

Kiedy nie stosować leku Oftagel

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbomer lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Oftagel (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oftagel należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Oftagel u dzieci i młodzieży przy dawkowaniu zalecanym dla dorosłych zostały ustalone na podstawie doświadczenia klinicznego, jednakże nie ma żadnych dostępnych danych z badań klinicznych.

Lek Oftagel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki podawane do worka spojówkowego, lek Oftagel należy podać jako ostatni, po upływie 15 minut od podania poprzedniego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie przeprowadzono dotychczas odpowiednich badań klinicznych z udziałem kobiet ciężarnych i karmiących piersią. Stosowanie leku w czasie ciąży i karmienia piersią dopuszczalne jest jedynie, gdy korzyści dla matki płynące z jego zastosowania przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu lub karmionego piersią niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oftagel, żel do oczu przemijająco może ograniczać ostrość widzenia. Zanim przystąpi się do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych, należy odczekać aż ustąpią zaburzenia widzenia występujące bezpośrednio po podaniu leku.

Lek Oftagel zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera w przybliżeniu 0,002 mg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli, co odpowiada 0,06 mg/g.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu tego leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Oftagel

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

Zalecana dawka leku Oftagel to 1 kropla do worka spojówkowego 1 do 4 razy na dobę w zależności od nasilenia dolegliwości.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Oftagel u dzieci i młodzieży przy dawkowaniu zalecanym dla dorosłych zostały ustalone na podstawie doświadczenia klinicznego, jednakże nie ma żadnych dostępnych danych z badań klinicznych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Oftagel jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przed zakropieniem leku Oftagel należy umyć ręce.

Aby nie dopuścić do zakażenia zawartości butelki nie należy dotykać końcówką zakraplacza do oka lub jego okolic ani jakiegokolwiek innej powierzchni.

Odchylić głowę do tyłu.

Delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę i wpuścić kroplę leku do worka spojówkowego pomiędzy dolną powieką a okiem.

Po każdym użyciu należy zamknąć butelkę.

Butelka przeznaczona jest do stosowania indywidualnego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bezpośrednio po podaniu leku, mogą przemijająco wystąpić zaburzenia widzenia, pieczenie lub objawy miejscowego podrażnienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Oftagel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 28 dni. Po upływie tego czasu lek należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

W okresie między zakropieniami butelkę należy przechowywać w pudełku w pozycji „do góry dnem”, w celu ułatwienia podawania żelu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oftagel

- Substancją czynną leku jest karbomer.
1 g żelu zawiera 2,5 mg karbomeru.
- Inne składniki leku to benzalkoniowy chlorek, sorbitol, lizyna jednowodna, sodu octan trójwodny, alkohol poliwinylowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oftagel i co zawiera opakowanie

Lek Oftagel, żel do oczu ma postać przejrzystego lub lekko opalizującego roztworu.

Oftagel, żel do oczu pakowany jest w przezroczyste polietylenowe butelki z zakraplaczem do oczu z białą polietylenową zakrętką.

Opakowanie: butelka 10 g

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Wytwórca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: