

Příbalová informace: informace pro pacienta

OFTAGEL 2,5 mg/g oční gel

carbomerum 974P

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je OFTAGEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OFTAGEL používat
3. Jak se OFTAGEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OFTAGEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je OFTAGEL a k čemu se používá

OFTAGEL se používá pro léčbu suchého zánětu spojivky a rohovky a příznaků syndromu suchého oka, který je způsoben nedostatečnou tvorbou slz, což má za následek poruchu omývání povrchu oka slzami. Nejčastějšími příznaky syndromu suchého oka jsou pálení očí, bolestivost, podráždění, pocit cizího tělíska nebo písku, tlak, únava očí, pocit přilnutí víček k oku, světlolachost.

Důležitou vlastností očního gelu používaného na zmírnění těžkostí spojených se syndromem suchého oka je udržovat neporušenost slzného filmu, který chrání oko, a dobré kluzké vlastnosti. Pro dosažení těchto vlastností obsahuje oční gel OFTAGEL jako léčivou látku karbomer, vysokomolekulární polymer. Karbomer zvyšuje viskozitu očních kapek a prodlužuje dobu kontaktu s okem, čímž se snižuje oční podráždění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OFTAGEL používat Nepoužívejte OFTAGEL

- Jestliže jste alergický(á) na karbomer nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku OFTAGEL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dojde-li během léčby tímto přípravkem k podráždění, bolestivosti v oku, zarudnutí oka a ke změnám vidění nebo se Váš stav zhorší, navštivte svého lékaře.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost očního gelu Oftagel u dětí a dospívajících při dávkování doporučeném u dospělých byla prokázána na základě klinických zkušeností, ale nejsou k dispozici žádné údaje z klinických hodnocení.

Další léčivé přípravky a přípravek OFTAGEL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud je místně do oka podáváno více přípravků, musí být podávány odděleně a odstupem alespoň 15 minut. Oftagel musí být podán jako poslední.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Bezpečnost přípravku Oftagel nebyla u těhotných a kojících žen sledována. O používání tohoto přípravku se poraďte s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci se může objevit rozmazané vidění. Před tím, než začnete řídit, vyčkejte, dokud se zraková ostrost neupraví k normálu.

Přípravek OFTAGEL obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 0,06 mg benzalkonium-chloridu v 1 g gelu

Při léčbě očním gelem OFTAGEL se nesmí používat měkké kontaktní čočky.

Tvrdé kontaktní čočky před aplikací přípravku vyjměte a než si je opět nasadíte, vyčkejte nejméně 15 minut po aplikaci přípravku.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se OFTAGEL používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Přípravek je určen k očnímu podání.

Doporučená dávka pro dospělé, dospívající i děti je 1 kapka přípravku OFTAGEL 1 až 4krát denně do postiženého oka dle závažnosti obtíží. Přípravek se aplikuje do spojivkového vaku.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost očního gelu Oftagel u dětí a dospívajících při dávkování doporučeném u dospělých byla prokázána na základě klinických zkušeností, ale nejsou k dispozici žádné údaje z klinických hodnocení.

Před aplikací gelu:

- Umyjte si ruce.
- Vybte si nejvhodnější polohu pro aplikaci gelu (můžete sedět, ležet na zádech, stát nebo sedět před zrcadlem).

Aplikace gelu:

1. Otevřete lahvičku. Ničím se nedotýkejte kapátka na konci lahvičky, kapátko nesmí přijít do styku ani s povrchem oka, abyste zabránili(a) kontaminaci očního gelu a poranění oka.

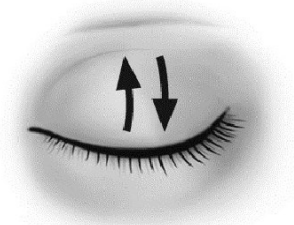
2. Zakloňte hlavu a držte lahvičku nad okem.



3. Stáhněte spodní víčko dolů a podívejte se nahoru. Jemně zmáčkněte lahvičku, dokud Vám kapka nepadne do oka (resp. spojivkového vaku mezi odtáženým očním víčkem a okem).



4. Po aplikaci uvolněte spodní víčko a několikrát zamrkejte, aby se gel rovnoměrně rozprostřel po povrchu oka. Zavřete lahvičku.



Délka léčby:

Léčba syndromu suchého oka je zpravidla dlouhodobá, je zapotřebí v pravidelných intervalech navštěvovat očního lékaře.

Jestliže pociťujete bolest v oku, změny vidění, přetrvávající zčervenání či zarudnutí nebo podráždění oka, anebo pokud obtíže, pro které jste přípravek začal(a) používat, přetrvávají déle než 5 dní nebo se dokonce zhoršují, přerušete používání přípravku a navštivte lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku OFTAGEL, než jste měl(a)

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky způsobené předávkováním. Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s Vaším lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít OFTAGEL

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku si aplikujte podle potřeby nebo v obvyklém čase dle doporučení Vašeho lékárníka nebo lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako u ostatních očních kapek se může po aplikaci očního gelu OFTAGEL objevit mírné píchání v oku a pocit podráždění oka. Krátce po aplikaci se může objevit rozmazané vidění, dokud se gel rovnoměrně nerozprostře po povrchu oka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek OFTAGEL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do:
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Po prvním otevření lahvičky je přípravek použitelný 28 dní.

Lahvičku do krabičky ukládejte dnem vzhůru, aplikace gelu je pak snadnější.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oftagel obsahuje

- Léčivou látkou je carbomerum 974 P. Jeden g gelu obsahuje carbomerum 974 P 2,5 mg (1 g = 40 kapek).
- Dalšími pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, sorbitol, monohydrát lysinu, trihydrát natrium-acetátu, polyvinylalkohol, voda pro injekci.

Jak Oftagel vypadá a co obsahuje toto balení

OFTAGEL je bezbarvý až slabě nažloutlý čirý až mírně opalescentní viskózní gel v plastové průhledné lahvičce s kapátkem a šroubovacím uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 10 g gelu. Přípravek je dostupný ve velikostech balení 1 x 10 g a 3 x 10 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, FINSKO

Výrobce

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, FINSKO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 2. 2021.