

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Окулотект Гел 10 mg/g гел за очи
Ретинол палмитат (*retinol palmitate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Окулотект гел и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Окулотект гел
3. Как да използвате Окулотект гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Окулотект гел
6. Допълнителна информация

Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900296
Разрешение №	29756 / 10-06-2015
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОКУЛОТЕКТ ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Окулотект гел е стерилен гел за очи.

Окулотект гел съдържа ретинол палмитат 10 mg/g (1 000 IU).

Окулотект гел се прилага като заместител на слъзната течност за овладяване на състояния, свързани със сухота на очите, включително сух кератоконюнктивит или при недостатъчно слъзно покритие, или недостатъчно овлажняване на роговицата.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОКУЛОТЕКТ ГЕЛ

Не прилагайте Окулотект гел

Ако имате или някога сте имали алергична реакция към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Окулотект гел.

Прием на други лекарства

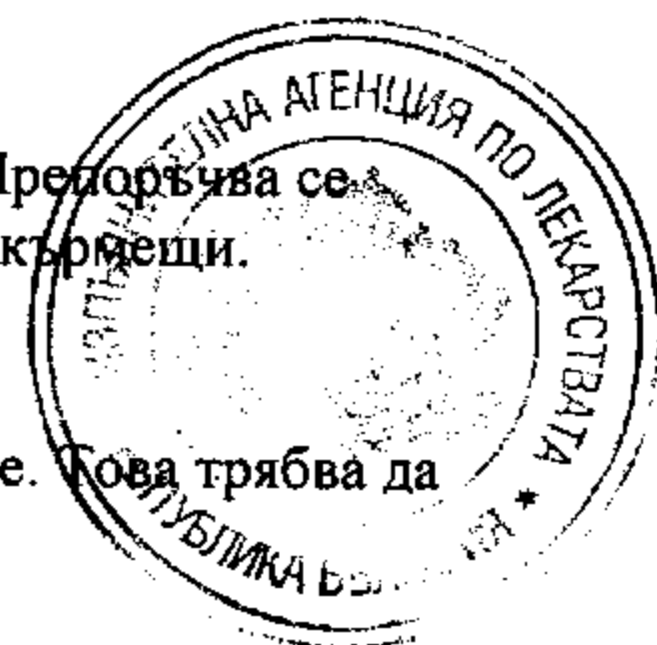
Ако се прилага друго лекарство за очи, трябва да има интервал от поне 5 минути между приложението на двата продукта. Окулотект гел трябва винаги да бъде последното приложено лекарство.

Бременност и кърмене

Не са провеждани контролирани проучвания при животни и бременни жени. Препоръчва се повишено внимание при употребата на лекарствения продукт при бременни и кърмещи.

Шофиране и работа с машини

Окулотект гел може да причини временно замъглено виждане след приложение. Това трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОКУЛОТЕКТ ГЕЛ

За очно приложение.

Обичайната доза за възрастни е една капка 3 пъти дневно, до една капка на всеки час при необходимост.

До момента, употребата и безопасността на Окулотект гел не са били системно проучвани при деца и подрастващи.

При приложение на Окулотект гел не трябва да се носят контактни лещи. Контактните лещи трябва да се свалят преди приложение и да се поставят отново не по-рано от 30 минути след приложението на Окулотект гел.

Окулотект гел съдържа стерилен разтвор, докато оригиналното затваряне на опаковката не се наруши. Апликаторът не трябва да влиза в контакт с каквато и да е повърхност, тъй като разтворът може да се замърси. Да се избягва непосредствен контакт с окото. Това може да причини неговото нараняване.

Непосредствено след употреба, тубата трябва да се затваря. Апликаторът не трябва да се докосва.

Вашият лекар ще определи продължителността на Вашето лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Окулотект гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложението на Окулотект гел може да възникне леко, преходно чувство за парене след приложение. Може да възникнат и реакции на свръхчувствителност.

По време на постмаркетинговия опит се съобщават следните допълнителни нежелани лекарствени реакции (с неизвестна честота): локални реакции на свръхчувствителност, възпаление на очите, временно замъглено виждане, зачервяване на очите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОКУЛОТЕКТ ГЕЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След отваряне да се съхранява под 25°C, като не бива да се използва по-дълго от 30 дни.

Да не се използва след срока на годност отбелязан върху етикета на опаковката.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Окулотект гел

- Активното вещество е ретинол палмитат.
- Другите съставки са α -токоферол ацетат, карбомер, цетримид (консервант), динатриев едетат, глицерол, фрометамин, вода за инжекции.

Окулотект гел се предлага в туба, съдържаща 10 g гел.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires THEA,
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Франция

Производител

EXCELVISION,
Rue de la Lombardière
07100 Anonay
Франция

Дата на последна редакция на листовката: април 2015

