

Листовка: информация за потребителя

ОФТАГЕЛ 2,5 mg/g гел за очи
OFTAGEL 2.5 mg/g eye gel
карбомер
carbomer

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20060214 |
| Разрешение № | 64885 11-03-2024 |
| BG/MA/MP | / |
| Одобрение № | / |

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ОФТАГЕЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОФТАГЕЛ
3. Как да използвате ОФТАГЕЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОФТАГЕЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ОФТАГЕЛ и за какво се използва

ОФТАГЕЛ е заместител на слъзите и съдържа карбомер. Карбомерът повишава вискозитета на очните капки и удължава времето им на контакт с окото, като така намалява дразненето в окото.

Гелът за очи ОФТАГЕЛ е предназначен за приложение тогава, когато собствената слъзна продукция на окото е намалена или блокирана така, че съхненето на роговицата предизвиква симптоми на повърхността на окото (като болка, парене, дразнене или сухота). Важни свойства на продуктите, предназначени да облекчат симптомите на "сухото око" са: поддържане целостта на слъзния слой, предпазване на окото и добри смазващи свойства.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОФТАГЕЛ

Не използвайте ОФТАГЕЛ

- ако сте алергични към карбомер или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ОФТАГЕЛ.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на ОФТАГЕЛ гел за очи при деца и юноши в предопределената възрастна доза са установени в клиничния опит, но липсват данни от клинични проучвания.



Други лекарства и ОФТАГЕЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

При употреба на повече от един лекарствен продукт за очно приложение, лекарствата трябва да се поставят през интервали от най-малко 15 минути, като ОФТАГЕЛ трябва да се постави последен.

Бременност, кърмене и фертилитет

Безопасността на ОФТАГЕЛ при бременни и жени, които кърмят не е специално проучвана. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

ОФТАГЕЛ може да намали временно зрителната острота. Не трябва да шофирате или работите с машини до възстановяване на нормалното зрение.

ОФТАГЕЛ съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа около 0,002 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,06 mg/g.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар

3. Как да използвате ОФТАГЕЛ

Винаги използвайте ОФТАГЕЛ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

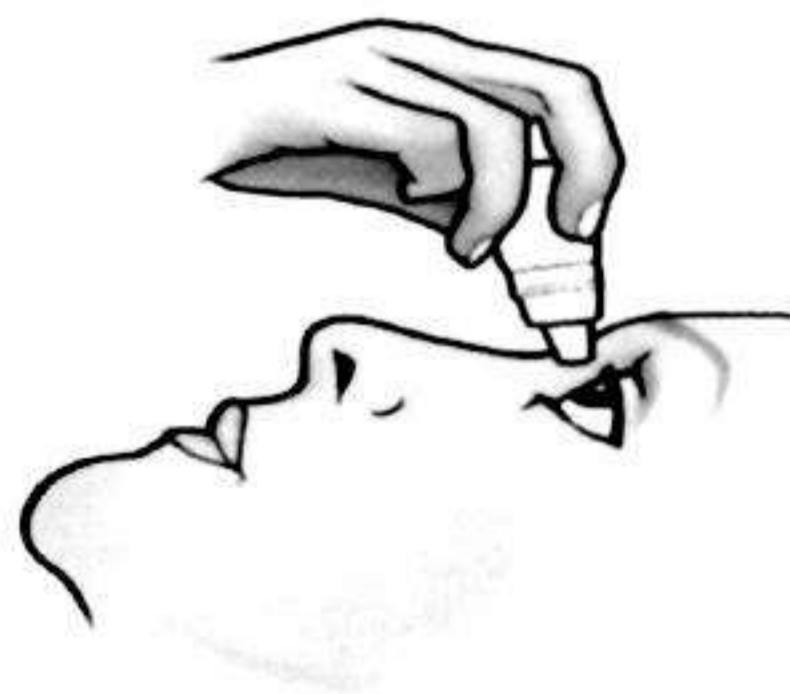
Една капка ОФТАГЕЛ се поставя в окото от 1 до 4 пъти дневно в зависимост от тежестта на симптомите.

Употреба при деца и юноши

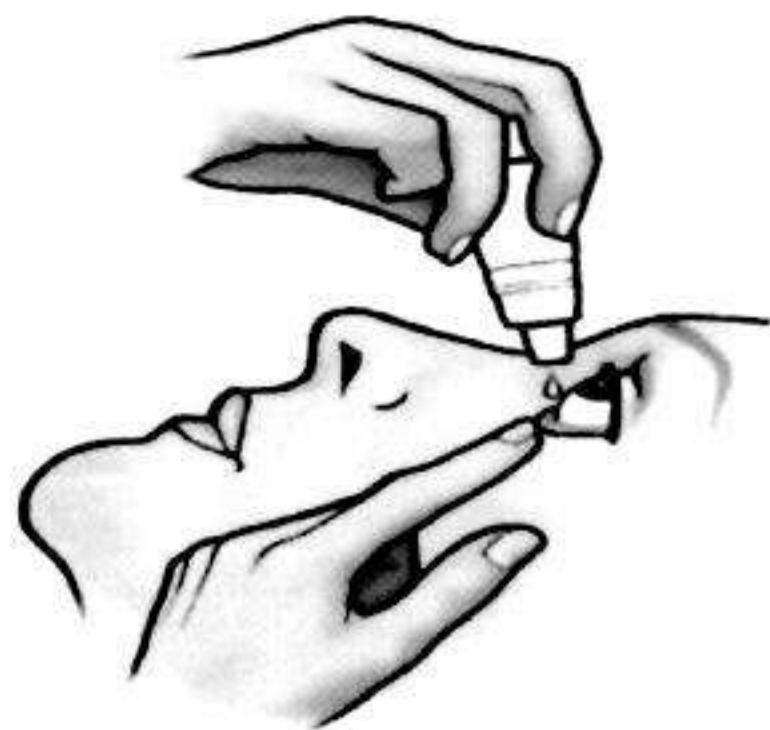
Безопасността и ефикасността на ОФТАГЕЛ гел за очи при деца и юноши в препоръчителната за възрастни доза са установени в клиничния опит, но липсват данни от клинични проучвания.

Инструкция за употреба

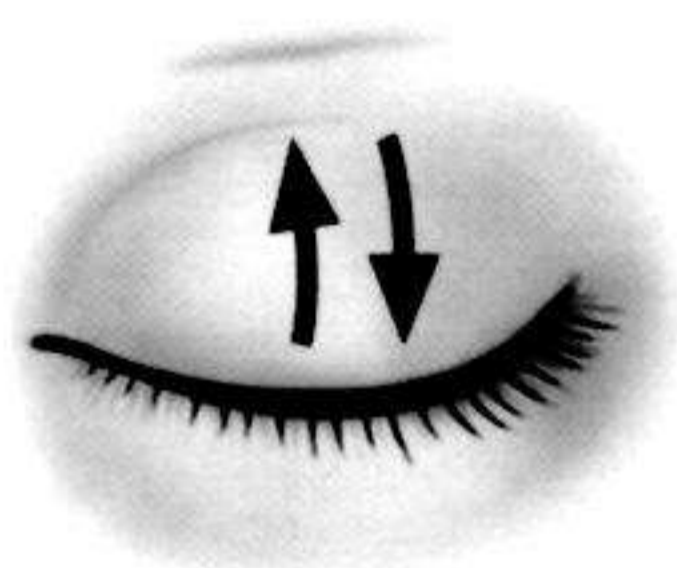
Измийте ръцете си преди да поставите ОФТАГЕЛ. Наведете главата назад.



Дръпнете долния клепач внимателно надолу и поставете една капка в пространството между долния клепач и окото. Не допирайте окото или клепача с върха на бутилката.



Мигнете няколко пъти, за да се разпространи равномерно гелът върху окото.



Затворете бутилката. Не забравяйте, че бутилката с гел за очи е винаги само за лична употреба. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Временно замъгляване на зрението, леко парене или локално дразнене в окото могат да възникнат при използването на ОФТАГЕЛ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ОФТАГЕЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срокът на годност на отворената бутилка е един месец.

Да се съхранява под 25° С. Да не се замразява. Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Между отделните приложения, бутилката да се съхранява обърната надолу в картонената опаковка за по-лесна употреба на гела.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОФТАГЕЛ

- Активно вещество: карбомер 2,5 mg/g.
- Помощни вещества: бензалкониев хлорид, сорбитол, лизин монохидрат, натриев ацетат трихидрат, поливинилов алкохол и вода за инжекции.

Как изглежда ОФТАГЕЛ и какво съдържа опаковката

ОФТАГЕЛ е прозрачен или леко опалесцентен вискозен разтвор, опакован в прозрачна полиетиленова бутилка, съдържаща 10 g гел. Всяка бутилка е поставена в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere
Финландия

Производител

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Финландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

