

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

OFTAGEL 2,5 mg/g szemgél karbomer 974P

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 5-6 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Oftagel és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Oftagel alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Oftagel -t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Oftagel -t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OFTAGEL és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Oftagel könnypótló készítmény, amely egy Karbomer 974P elnevezésű síkosító anyagot tartalmaz. A szem elégtelen könnytermelése miatt kialakult **szemszárazság tüneteinek** (például fájdalom, égő érzés, irritáció vagy szárazság) enyhítésére alkalmazott szemgél.

2. Tudnivalók az OFTAGEL alkalmazása előtt

NE alkalmazza az Oftagel -t:

- **ha allergiás** a karbomerre vagy az Oftagel (6. pont „Mit tartalmaz az Oftagel” c. részében felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

Az OFTAGEL alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- **ha lágyszemlencsét visel:** az Oftagel szemgél használata előtt ki kell venni azokat. Az Oftagel alkalmazása után várjon legalább 30 percet a kontaktlencsék visszahelyezésével. Lásd még a 2. pont végét: „Az OFTAGEL benzalkónium-kloridot tartalmaz”.
- **Ha állapota rosszabbodik vagy nem javul** az Oftagel -kezelés megkezdése után: Forduljon kezelőorvosához.
- **NE NYELJE LE!**

Gyermekek és serdülők

Az Oftagel biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében – a felnőttek számára javasolt adagolás mellett – a klinikai tapasztalat igazolta, de nincsenek rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatok.

Egyéb gyógyszerek és az OFTAGEL

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha az Oftagel -kezelés alatt bármilyen más szemészeti készítményt is kell alkalmaznia: alkalmazza először a másik szemészeti készítményt, várjon 15 percet, majd alkalmazza az Oftagel -t.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ő fogja eldönteni, hogy Ön alkalmazhatja-e az Oftagel -t.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Közvetlenül az Oftagel alkalmazása után látása rövid időre elhomályosodhat. Nem vezethet gépjárművet, illetve nem kezelhet gépeket, amíg látása újra ki nem tisztul.

Az Oftagel benzalkónium-kloridot tartalmaz

Ha lágyszemlencsét visel, akkor azt az Oftagel szemgél alkalmazása előtt ki kell vennie. Az Oftagel alkalmazása után legalább 30 percet várnia kell a kontaktlencsék visszahelyezése előtt. Ez azért fontos, mivel az Oftagel egyik összetevője, az ún. benzalkónium-klorid, szemirritációt okozhat, és elszínezheti a lágyszemlencséket.

3. Hogyan kell alkalmazni az OFTAGEL-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Oftagel **ajánlott adagja maximum naponta 4-szer 1 csepp** a kezelendő szembe.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Oftagel biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében – a felnőttek számára javasolt adagolás mellett – a klinikai tapasztalat igazolta, de nincsenek rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatok.

Használati utasítás

Ne használja a flakont, ha a kupak körüli zár az első felbontás előtt már **sérült**.

A flakon kinyitása előtt mosson kezet. Hajtsa hátra a fejét, és nézzen a mennyezet felé.



1. Óvatosan húzza le a kezelendő szem alsó szemhéját egészen addig, amíg a szemgolyó és szemhéj között kis tasak nem keletkezik.
2. Fordítsa a flakont fejjel lefelé. Nyomja össze a flakont, és cseppentsen egy cseppet a résbe.
3. Engedje el az alsó szemhéjat, és pislogjon néhányat.

4. Ismételje meg az 1-3. lépéseket a másik szemnél is, ha az is kezelésre szorul.

A fertőzés megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy a tartály csúcsa ne érjen hozzá a szeméhez, a környező szövetekhez vagy bármi egyébhez. Közvetlenül a használat után helyezze vissza a kupakot, és csavarja szorosan a helyére.

A tartályt **kupakkal lefelé fordítva tárolja**, mert így az Oftagel -t következő alkalmazásakor könnyebben ki lehet cseppenteni.

A tartály **felbontás után maximum 28 napig használható**; lásd még az 5. pont „Hogyan kell az Oftagel -t tárolni?” c. részét.

Ha az előírtnál több Oftagel -t alkalmazott

Az előírtnál több Oftagel csepp alkalmazása nem jár káros hatással.

Ha elfelejtette alkalmazni az OFTAGEL-t

Ha kihagyott egy Oftagel adagot, akkor a szokásos módon folytassa az alkalmazást a következő adaggal.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha idő előtt abbahagyja az Oftagel alkalmazását

A szemgél idő előtti abbahagyása esetén a betegség tünetei visszatérhetnek.

Ne feledje, hogy az adott szemgél tartalmazó tartályt kizárólag Ön használhatja.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Forduljon kezelőorvosához, ha:

- ha állapota rosszabbodik vagy nem javul az Oftagel -kezelés megkezdése után.

Ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli a szemgél alkalmazása után, és ez aggasztja Önt, forduljon kezelőorvosához:

- rövid ideig tartó homályos látás,
- enyhe, rövid ideig tartó szűrő vagy égő érzés a szemben.

A fent említett mellékhatások előfordulása ismert, azonban változó, hogy hány embert érintenek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az OFTAGEL-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartály címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a

gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében a tartályt tartsa a dobozában.

Nem fagyasztható!

A tartályt **kupakkal lefelé fordítva tárolja**, mert így az Oftagel következő használatakor könnyebben ki lehet cseppenteni.

A felbontástól számított 28 nap után a tartályt ki kell dobni, még abban az esetben is, ha maradt benne néhány csepp.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Oftagel?

- A készítmény hatóanyaga: 2,5 mg Karbomer 974P grammonként.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, szorbit, lizin-monohidrát, nátrium-acetát-trihidrát, poli(vinil-alkohol), injekcióhoz való víz.

Milyen az Oftagel készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Oftagel átlátszó, színtelen vagy halványsárga színű, viszkózus gél.

10 g gél átlátszó, 10 ml-es LDPE tartályban, mely fehér LDPE cseppentőfeltéttel van ellátva és HDPE garanciazárast biztosító csavaros kupakkal van lezárva. 1 tartály dobozban.

A csomagolás 1 tartályt tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó

SANTEN OY
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnország

OGYI-T-9682/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. november