

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Oftagel 2,5 mg/g silmägeeli** karbomeeri

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Silmätippapullo on aina henkilökohtainen. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Oftagel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftagel-silmägeeliä
3. Miten Oftagel-silmägeeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oftagel-silmägeelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Oftagel on ja mihin sitä käytetään**

Oftagel on tarkoitettu silmän pinnan kuivumisesta johtuvien oireiden hoitoon.

Kuivasilmäisyyden oireiden lievitykseen tarkoitettujen silmätippojen tärkeitä ominaisuuksia ovat silmän pintaa suojaavan kyynelkalvon eheyttä ylläpitävä vaikutus ja hyvä voiteilykyky. Näiden ominaisuuksien saavuttamiseksi Oftagel-silmägeelissä on käytetty karbomeeria, joka on suurimolekyylinen ristsidoksia sisältävä polymeeri. Karbomeeri lisää silmätipan viskositeettia ja kontaktiaikaa silmän pinnalla vähentäen näin silmän ärsytysoireita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oftagel-silmägeeliä**

##### **Älä käytä Oftagel-silmägeeliä**

- jos olet allerginen karbomeerille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oftagel-silmägeeliä.

##### **Lapset ja nuoret**

Aikuisille suositellun Oftagel-annostuksen turvallisuus ja teho lapsilla ja nuorilla on arvioitu kliinisen kokemuksen perusteella. Kliinistä tutkimustietoa ei ole saatavilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Oftagel**

Jos käytät jotain muuta paikallista silmälääkettä, pidä lääkkeiden annon välissä vähintään 15 minuutin tauko ja tiputa Oftagel aina viimeisenä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Oftagel-silmägeelin käytön turvallisuutta raskaana olevilla tai imettävillä äideillä ei ole erikseen tutkittu. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos geeli aiheuttaa lyhytaikaista näön sumenemista, odota kunnes näkösi palautuu ennalleen ennen kuin ajat tai käytät koneita.

### **Oftagel sisältää bentsalkoniumkloridia**

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia noin 0,002 mg per tippa, joka vastaa 0,06 mg/g.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

## **3. Miten Oftagel-silmägeeliä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos Oftagel-silmägeeliä on 1 tippa 1–4 kertaa vuorokaudessa silmään oireiden vaikeusasteen mukaan.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Aikuisille suositellun Oftagel-annostuksen turvallisuus ja teho lapsilla ja nuorilla on arvioitu kliinisen kokemuksen perusteella. Kliinistä tutkimustietoa ei ole saatavilla.

#### *Ennen tiputtamista:*

- pese kädet
- valitse itsellesi luontevin asento lääkkeen laittoa varten (esim. istuen, selinmakuulla, peilin edessä).

#### *Oftagel-silmägeelin tiputtaminen:*

1. Avaa pullo. Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään, ettei pullon sisältö likaannu.
2. Kallista päätä taaksepäin ja aseta pullo silmän yläpuolelle.



3. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra pullosta tippa silmään.



4. Räpäytä silmää muutaman kerran, että geeli leviää. Sulje pullo.



**Jos käytät enemmän OftageI-silmägeeliä kuin sinun pitäisi**

Yliannostuksesta ei tiedetä aiheutuneen haittavaikutuksia.

**Jos unohdat käyttää OftageI-silmägeeliä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

**Jos lopetat OftageI-silmägeelin käytön**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

OftageI-silmägeelin käyttöön voi liittyä ohimenevää lyhytaikaista näön sumentumista, lievää kirvelyä tai paikallista ärsytystä.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. OftageI-silmägeelin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Avatun pullon käyttöaika on 28 päivää.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöönoton jälkeen säilytä pullo pakkauksessa ylösalaisin, jolloin geelin tiputtaminen helpottuu.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Oftagel sisältää**

- Vaikuttava aine on karbomeeri 974P 2,5 mg/g.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, sorbitoli, lysiinimonohydraatti, natriumasetaattitrihydraatti, polyvinyylialkoholi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kirkas tai hieman opaalinen, viskoosi liuos.

Läpinäkyvä muovinen pullo, valkoinen muovinen kierrekorkki.

Pakkauskoot: 10 g ja 3 x 10 g.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere

#### **Valmistaja**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.11.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Oftagel 2,5 mg/g ögongel karbomer**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ögondroppsfliaskan är alltid personlig. Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Oftagel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oftagel ögongel
3. Hur du använder Oftagel ögongel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oftagel ögongel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Oftagel är och vad det används för**

Oftagel är avsett för behandling av symptom som orsakas av att ögats yta torkat.

De viktigaste egenskaperna hos ögondroppar avsedda att lindra symptom av ögontorrhet är att de bidrar till att hålla tårfilmen som skyddar ögats yta intakt och att de har en god smörjande effekt. Dessa egenskaper uppnås i Oftagel ögongel tack vare karbomeren, som är en polymer med stora molekyler och tvärbindingar. Karbomeren ökar ögondroppens viskositet och kontakttid på ögats yta och minskar på så sätt irritationen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Oftagel ögongel**

**Använd inte Oftagel ögongel**

- om du är allergisk mot karbomer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oftagel ögongel.

**Barn och ungdomar**

Klinisk erfarenhet visar på säkerhet och effekt hos barn och ungdomar vid samma användning och dosering av Oftagel som hos vuxna, men det finns inga resultat från kliniska prövningar.

**Andra läkemedel och Oftagel**

Om du använder andra ögonläkemedel lokalt ska du vänta minst 15 minuter mellan administreringarna och alltid droppa i Oftagel ögongel sist.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Man har inte undersökt om Oftagel ögongel kan användas i samband med graviditet och amning. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om gelen orsakar kortvarig dimsyn bör du vänta tills synen blir normal igen innan du kör bil eller använder maskiner.

### **Oftagel innehåller bensalkoniumklorid**

Detta läkemedel innehåller cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid per droppe motsvarande 0,06 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakt läkare.

## **3. Hur du använder Oftagel ögongel**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe Oftagel ögongel i ögat 1–4 gånger om dygnet beroende på symptomens svårighetsgrad.

### **Användning för barn och ungdomar**

Klinisk erfarenhet visar på säkerhet och effekt hos barn och ungdomar vid samma användning och dosering av Oftagel som hos vuxna, men det finns inga resultat från kliniska prövningar.

#### *Före användning:*

- Tvätta händerna.
- Välj den ställning du tycker är bekvämast för administrering av Oftagel. Du kan t.ex. sitta, ligga ned på rygg eller stå framför en spegel.

#### *Administrering av Oftagel ögongel:*

1. Öppna flaskan. Undvik att röra vid något med droppspetsen så att innehållet hålls rent.
2. Luta huvudet bakåt och håll flaskan ovanför ögat.



3. För försiktigt ned det nedre ögonlocket, rikta blicken uppåt och tryck ut en droppe i ögat.



4. Blinka några gånger så att gelet sprids. Tillslut flaskan.



#### **Om du har använt för stor mängd Oftagel ögongel**

Inga uppgifter finns om att en överdosering skulle ge några biverkningar.

#### **Om du har glömt att använda Oftagel ögongel**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Oftagel ögongel**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Övergående, kortvarig dimsyn, lindrig sveda eller lokal irritation kan förekomma i samband med användningen av Oftagel ögongel.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Oftagel ögongel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd Oftagel inom 28 dagar efter att flaskan öppnats.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För att underlätta droppningen bör flaskan förvaras upp och ned i kartongen efter att den tagits i bruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är karbomer 974P 2,5 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, sorbitol, lysinmonohydrat, natriumacetattrihydrat, polyvinylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar eller något opal viskös lösning.

Genomskinlig plastflaska, vit skruvkork av plast.

Förpackningsstorlekar: 10 g och 3 x 10 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tammerfors

#### **Tillverkare**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tammerfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.11.2022**