

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oftagel 2,5 mg/g silmägeeli kerta-annospakkauksessa karbomeeri 974P

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oftagel-silmägeeli 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-silmägeeli on ja mihin sitä käytetään

Kuivasilmäisyyden oireiden lievitykseen tarkoitettujen silmägeelien tärkeitä ominaisuuksia ovat silmän pintaa suojaavan kyynelkalvon eheyttä ylläpitävä vaikutus ja hyvä voitelukyky. Näiden ominaisuuksien saavuttamiseksi Oftagel-silmägeelissä on käytetty karbomeeria, joka on suurimolekyylinen ristosidoksia sisältävä polymeeri. Karbomeeri lisää silmägeelin viskositeettia ja kontaktiaikaa silmän pinnalla vähentäen näin silmän ärsytysoireita. Oftagel-silmägeeli on tarkoitettu silmän pinnan kuivumisesta johtuvien oireiden hoitoon.

Karbomeeria, jota Oftagel-silmägeeli sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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.
- Poista piilolinssit ennen valmisteen tiputtamista ja odota tiputtamisen jälkeen vähintään 15 minuuttia ennen kuin asetat linssit takaisin.

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 silmlääkettä, pidä lääkkeiden annon välissä vähintään 15 minuutin tauko ja tiputa Oftagel-silmägeeli aina viimeisenä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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.

3. Miten Oftagel-silmägeeliä käytetään

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

Oftageliä tiputetaan silmään 1 tippa 1–4 kertaa vuorokaudessa 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

Tiputtaminen:

1. Avaa pussi.
2. Irrota liuskasta 1 kerta-annospakkaus.
3. Sulje pussi huolellisesti taittamalla reuna.
4. Pidä kerta-annospakkausta kärki alaspäin ja **ravista geeli kerta-annospakkauksen kärkeen** nopealla ranneliikkeellä (kuten elohopeakuumemittaria).
5. Kierrä kerta-annospakkaus auki.
6. Kallista päätä taaksepäin ja aseta kerta-annospakkaus silmän yläpuolelle. Varo koskettamasta kerta-annospakkauksella silmää tai silmiä ympäröivää aluetta.
7. Vedä alaluomea alaspäin, suuntaa katse ylöspäin ja puserra 1 tippa silmään.

Yksi kerta-annospakkaus riittää molempiin silmiin. Ennen toiseen silmään tiputtamista ravista geeli kerta-annospakkauksen kärkeen uudelleen. Puserra 1 tippa silmään ohjeen mukaan. Hävitä kerta-annospakkaus ja jäljellä oleva silmägeeli.

Jos käytät enemmän Oftagel-silmägeeliä kuin sinun pitäisi

Yliannostuksesta ei tiedetä aiheutuneen haittavaikutuksia.

Jos unohdat käyttää Oftagel-silmägeeliä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oftagel-silmägeelin käytön

Jos lopetat silmägeelin käytön, kuivasilmäisyysoireesi voivat palata.

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.

Oftagel-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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oftagel-silmägeelin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25°C.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä käyttämättömät kerta-annospakkaukset pussissa. Herkkä valolle.
- Yksittäiset avatut kerta-annospakkaukset tulee käyttää välittömästi ja hävittää jäljelle jääneine sisältöineen heti käytön jälkeen.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oftagel-silmägeeli sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Silmägeeli kerta-annospakkauksessa. Kirkas tai hieman opaalinainen, viskoosi liuos.

Muoviset kerta-annospakkaukset.

Pakkauskoost: 10 x 0,5 g, 20 x 0,5 g, 30 x 0,5 g, 60 x 0,5 g, 90 x 0,5 g, 120 x 0,5 g.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere

Valmistaja

Laboratoire UNITHER, ZI de la Guérie, 50211 Coutances Cedex, Ranska

Tai

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.03.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Oftagel 2,5 mg/g ögongel i endosbehållare karbomer 974P

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

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 ögongel 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 ögongel är och vad det används för

Oftagel är en ögongel som används för att lindra ögontorrhet. Den verkar främst genom att bidra till att hålla tårfilmen som skyddar ögats yta intakt och stärka tårfilmens smörjande effekt. Detta uppnås tack vare den aktiva substansen karbomer, som är en polymer med stora molekyler och tvärbindingar. Karbomer ökar ögongelens viskositet och kontakttid på ögats yta och minskar på så sätt irritationen.

Oftagel ögongel är avsedd för behandling av symtom på grund av torra ögonytor.

Karbomer som finns i Oftagel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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.
- Ta ut kontaktlinserna innan du droppar Oftagel i ögonen och vänta minst 15 minuter efter att du droppat i gelen innan du sätter i linserna i ögat igen.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Oftagel

Om du använder några andra lokalt verkande ögonläkemedel ska Oftagel ögongel användas sist och tidigast 15 minuter efter de andra läkemedlen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

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.

En droppe Oftagel ögongel droppas i ögat 1–4 gånger om dygnet beroende på hur svåra symtomen är.

Användning för barn och ungdomar

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

Före applicering:

- tvätta händerna

Applicering:

1. Öppna påsen.
2. Lösgör en endosbehållare från remsan.
3. Tillslut påsen omsorgsfullt genom att vika kanten.
4. Håll endosbehållaren med spetsen riktad nedåt och **skaka ned gelen mot spetsen** med en snabb snärtande handrörelse (som med en kvicksilvertermometer).
5. Vrid av toppen på endosbehållaren.
6. Böj huvudet bakåt och håll endosbehållaren ovanför ögat. Se till att endosbehållaren inte vidrör ögat eller området runt ögat.
7. Dra försiktigt ned det nedre ögonlocket, rikta blicken uppåt och tryck ut en droppe i ögat.

En endosbehållare räcker till båda ögonen. Skaka ned gelen mot spetsen igen innan du droppar gel i det andra ögat. Tryck ut 1 droppe i det andra ögat enligt instruktionerna ovan. Kasta behållaren med kvarvarande gel.

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 slutar att använda ögongelen kan symtomen med torra ögon komma tillbaka.

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 irritation lokalt i ögat kan förekomma i samband med användning 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

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.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg.dat”.
- Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvara oanvända endosbehållare i påsen. Ljuskänsligt.
- Öppnad endosbehållare ska användas omedelbart och kastas med kvarvarande innehåll genast efter användning.
- 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 sorbitol, lysinmonohydrat, natriumacetattrihydrat, polyvinylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ögongel i endosbehållare. Klar eller något vitaktig viskös lösning.

Endosbehållare i plast.

Förpackningsstorlekar: 10 x 0,5 g, 20 x 0,5 g, 30 x 0,5 g, 60 x 0,5 g, 90 x 0,5 g, 120 x 0,5 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tammerfors

Tillverkare

Laboratoire Unither, ZI de la Guérie, 50211 Coutances Cedex, Frankrike

Eller

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, 33100 Tammerfors, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 06.03.2020