

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Oftagel 2,5 mg/g augnhlaup Karbómer 974P

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningarnir eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningarnir eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Oftagel og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Oftagel
3. Hvernig nota á Oftagel
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Oftagel
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Oftagel og við hverju það er notað

Oftagel eru gervítar sem innihalda smurefni sem kallast Karbómer 974P.

Oftagel er augnhlaup ætlað til meðferðar á **einkennum augnþurrks** (s.s. eymslum, sviða, ertingu eða þurrki) vegna ónógrar tármyndunar augans.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Oftagel

##### Ekki má nota Oftagel:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir karbómer eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en Oftagel er notað.

- ef þú notar snertilinsur: Fjarlægja á snertilinsur fyrir ídreypingu Oftagel og bíða í a.m.k. 30 mínútur áður en þær eru settar í aftur. Sjá einnig kafla 2, „Oftagel inniheldur benzalkónklóríð“.
- ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir meðferð með Oftagel: Hafið samband við lækningarnir.
- EKKI TIL INNSPÝTINGAR. EKKI TIL INNTÖKU.

##### Börn og unglíngar að 18 ára aldri

Öryggi og verkun Oftagel hjá börnum og unglíngum í ráðlögðum skömmtum fyrir fullorðna hefur verið staðfest með klínískri reynslu en engar klínískar rannsóknir liggja fyrir.

### Notkun annarra lyfja samhliða Oftagel

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef öðru lyfi er dreypst í augað, eiga að líða a.m.k. 15 mínútur milli ídreypinga og Oftagel á alltaf að nota síðast.

### Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

### Akstur og notkun véla

Oftagel getur valdið tímabundinni þokusýn, þá skal bíða þar til sjón er aftur orðin eðlileg áður en ekið er eða vélum stjórnað.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### Oftagel inniheldur benzalkónklóríð

Lyfið inniheldur u.þ.b. 0,002 mg af benzalkónklóríði í einum dropa sem jafngildir 0,06 mg/g.

Benzalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 30 mínútum eftir lyfjagjöf.

Benzalkónklóríð getur valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

## 3. Hvernig nota á Oftagel

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er **1 dropi** af Oftagel í **hvort auga** sem þarfnast meðferðar, **allt að 4 sinnum á dag**.

### Börn og unglingar að 18 ára aldri

Öryggi og verkun Oftagel hjá börnum og unglungum í ráðlögðum skömmtum fyrir fullorðna hefur verið staðfest með klínískri reynslu en engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar.

### Notkunarleiðbeiningar

**Notið ekki** glasið ef **innsigli** tappans er **rofið** áður en glasið er opnað í fyrsta sinn.

Þvoið hendur áður en flaskan er opnuð. Hallið höfðinu aftur og horfið upp í loft.

1.



2.



3.



1. Togið varlega niður neðra augnlok augans sem þarfnast meðferðar þar til myndast lítill poki.
2. Snúið skammtalátinu á hvolf. Kreistið þar til 1 dropi losnar í pokann.

3. Sleppið neðra augnlokinu og blikkið augunum nokkrum sinnum.
4. Endurtakið skref 1-3 fyrir hitt augað ef það þarfnast einnig meðferðar.

Látið stútinn á glasinu ekki komast í snertingu við augað, umlykjandi svæði þess eða nokkuð annað, til að koma í veg fyrir smit. Skrúfið lokið vel á til að loka glasinu strax eftir notkun.

**Geymið** glasið vel lokað **á hvolfi** í öskjunni til þess að auðvelda dropamyndun þegar það er notað næst.

Eftir að búið er að **opna glasið**, má **ekki nota innihald þess lengur en í 28 daga**, sjá einnig kafla 5, „Hvernig geyma á Oftagel“.

**Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**  
Of stór skammtur af Oftagel veldur ekki heilsutjóni.

#### **Ef gleymist að nota Oftagel**

Ef þú gleymir að nota Oftagel, haltu áfram með næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Hafðu samband** við lækni ef:

- sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir meðferð með Oftagel.

Hafðu samband við lækni ef þú verður var við einhver eftirtalin einkenna eftir notkun á augnhlaupinu og þau valda þér áhyggjum:

- tímabundin þokusýn
- væg tímabundin særindi eða sviði í augum.

Ofangreindar aukaverkanir eru þekktar, en fjöldi einstaklinga sem finna fyrir þeim er breytilegur.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### **5. Hvernig geyma á Oftagel**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“.  
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa. Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**Geymið glasið á hvolfi til þess að auðvelda dropamyndun þegar það er notað næst.**

**Fargið glasinu eftir að liðnir eru 28 dagar frá því að það var fyrst opnað**, jafnvel þótt að það sé eitthvað eftir af lyfinu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Oftagel inniheldur

- Virka innihaldsefnið er Karbómer 974P 2,5 mg/g.
- Önnur innihaldsefni eru benzalkónklóríð, sorbítól, lýsíninhýdrat, natríumasetatþríhýdrat, pólývínýlalkóhól, vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Oftagel og pakkingastærðir

Oftagel er gulleitt hlaup með ópalbjarma í plastglasi með skrúftappa. Hvert glas inniheldur 10 g af augnhlaupi. Hver pakking inniheldur 1 glas.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:  
SANTEN OY  
NIITTYHAANKATU 20  
33720 TAMPERE  
FINNLAND

Framleiðandi:  
URSAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH  
INDUSTRIESTRASSE,  
D-66129 SAARBRÜCKEN,  
ÞÝSKALAND

*eða*

SANTEN OY  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
FINNLAND

Umboð á Íslandi:  
Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef <http://www.serlyfjaskra.is>.