

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Oftagel 2,5 mg/g augnhlaup í stakskammtaláti 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 lækningurinn 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 lækningurinn 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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Oftagel og við hverju það er notað

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

Oftagel er augnhlaup ætlað til meðferðar á **einkennum augnþurrks** (s.s. eymslum, sviða, ertingu eða þurrk) 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 lækningurinn eða lyfjafræðingi áður en Oftagel er notað.

- **ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki** eftir meðferð með Oftagel:
Hafið samband við lækningurinn.
- **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 lækningurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef öðru lyfi er dreypt í augað, eiga að líða a.m.k. 15 mínútur milli ídreyppinga 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. Hann/hún mun ákveða hvort Oftagel meðferð hentar þér.

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.

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 unglingum í ráðlögðum skömmtum fyrir fullorðna hefur verið staðfest með klínískri reynslu en engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar.

Notkunarleiðbeiningar

Þvoið hendur áður en stakskammtaflátið er opnað.

Gangið úr skugga um að hlaup sé efst í stakskammtaflátinu. Til að opna stakskammtaflátið er lokinu snúið af.

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 stakskammtaflátinu 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.
Einn stakskammtur nægir til að meðhöndla bæði augun, ef þess þarf.

Látið stakskammtaflátið ekki koma í snertingu við augað, umlykjandi svæði þess eða nokkuð annað til að koma í veg fyrir smit.

Fleygið stakskammtaflátinu eftir notkun. Geymið það ekki til notkunar síðar.

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 taka.

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 auga.

Ofangreindar aukaverkanir eru þekktar, en fjöldi einstaklinga sem finnur 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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). 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 umbúðum á eftir „FyrnistEXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið stakskammtaflátin í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Fleygið stakskammtafláti sem hefur verið opnað strax eftir notkun með afgangslausn ef einhver er. Geymið ekki til notkunar síðar.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 sorbítól, lýsínéinhýdrat, natríumasetatþríhýdrat, pólývínýlalkóhól og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Oftagel og pakkningastærðir

Oftagel er gulleitt hlaup með ópalbjarma í stakskammtaílati.
Hver stakskammtur inniheldur 0,5 g af augnhlaupi.
Hver pakkning inniheldur 10, 20, 30 eða 60 stakskammtaílát.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Framleiðandi

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Samhliða innflutningur

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.
Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Ísland og Noregur

OFTAGEL

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2022.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.