

Bipacksedel: Information till användaren

Oftagel

2,5 mg/g ögongel i endosbehållare
karbomer

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 finner du information om:

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

1. Vad Oftagel är och vad det används för

Oftagel är ett tårersättningsmedel som används för lindring av symtom förorsakade av torra ögon, t ex sveda eller gruskänsla i ögat. Det fungerar som den naturliga tårvätskan och fuktar och smörjer ögat så att obehagen försvinner.

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

Använd inte Oftagel

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

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

Vid samtidig användning av andra läkemedel i ögat ska Oftagel användas sist och tidigast 15 minuter efter de andra läkemedlen.

Graviditet, amning och fertilitet

Inga kända risker.

Körförmåga och användning av maskiner

Dimsyn kan uppstå tillfälligt, vilket bör beaktas vid exempelvis bilkörning eller vid skötsel av maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Oftagel

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 i ögat 1–4 gånger per dag efter behov. Annan dosering enligt läkares föreskrift.

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 användning:

- tvätta händerna
- välj den position som känns mest naturlig för dig (t ex sitt ner, lägg dig på rygg, stå framför en spegel)

Applicering:

En endosbehållare räcker till båda ögonen.

1. Öppna påsen.
2. Lösgör en behållare 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.
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. För försiktigt ned det nedre ögonlocket, rikta blicken uppåt och tryck ut en droppe i ögat.

Kasta behållaren med kvarvarande lösning.

Om du har använt för stor mängd av Oftagel

Inga reaktioner har rapporterats vid överdosering av Oftagel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Oftagel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Oftagel

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.

Tillfällig kortvarig dimsyn, sveda eller irritation i ögat kan förekomma i samband med indroppning.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Oftagel ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C. Förvara endosbehållarna i påsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Enskilda öppnade endosbehållare ska användas omedelbart och kastas med kvarvarande innehåll genast efter användningen.
- 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, 2,5 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol, polyvinylalkohol, lysinmonohydrat, natriumacetattrihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,5 g endosbehållare av lågdensitetspolyeten (LDPE).

Förpackningsstorlekar: 10x0,5 g, 20x0,5 g, 30x0,5 g, 60x0,5 g, 90x0,5 g och 120x 0,5 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tammerfors, Finland

Tillverkare

Santen Oy, Kelloportinkatu 1, FI-33100 Tammerfors, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-17