

## 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 gervitár og innihalda smurefni sem kallast karbómer 974P.

Fyrir fullorðna: dregur úr einkennum augnþurrks (s.s. eymslum, sviða, ertingu eða þurrk) vegna ónógrar tármyndunar augans.

#### 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.

##### 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 af Oftagel fyrir fullorðna er **1 dropi í hvort auga** sem þarfnast meðferðar, **allt að 4 sinnum á dag eftir þörfum**.

### 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 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 umbúðum á eftir „FyrnistEXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

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

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 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.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

### **Markaðsleyfishafi**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

### **Framleiðandi**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finnland

### **Samhliða innflutningur og merking**

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.  
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2024.**

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