

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

OPHTESIC, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

Lidocaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OPHTESIC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OPHTESIC
3. Jak stosować lek OPHTESIC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OPHTESIC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OPHTESIC i w jakim celu się go stosuje

Lek OPHTESIC to znieczulający żel do oczu stosowany podczas zabiegów okulistycznych.

Lek OPHTESIC jest stosowany w celu spowodowania tymczasowej utraty czucia w oku przed i podczas niektórych rodzajów zabiegów wykonywanych przez lekarza.

Lek OPHTESIC powinien zacząć działać w ciągu 5 minut od zastosowania go przez lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OPHTESIC

Kiedy nie stosować leku OPHTESIC:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do użytku okulistycznego.
- Długotrwałe stosowanie tego rodzaju środka znieczulającego do oczu może spowodować zmętnienie rogówki.
- OPHTESIC, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym jest przeznaczony do jednorazowego podania i powinien zostać wyrzucony natychmiast po użyciu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku OPHTESIC należy omówić to z lekarzem.

Lek OPHTESIC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu leku OPHTESIC może wystąpić niewyraźne widzenie przez pewien czas. Do czasu ustąpienia tego objawu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek OPHTESIC

Lekarz nałoży lek OPHTESIC na oko (oczy) pacjenta przed zabiegiem okulistycznym.

Dawkowanie

Lekarz powinien pokryć powierzchnię oka (oczu) i przydatków żelem na 5 minut przed zabiegiem. Zalecana dawka to 1 gram rozprowadzony na powierzchni oka. Taka dawka zwykle wystarcza do uzyskania wstępnego znieczulenia. W zależności od wielkości oka lub czasu trwania zabiegu może być użyta dodatkowa ilość.

1 gram odpowiada w przybliżeniu jednej trzeciej tubki.

Lekarz nie powinien zastosować więcej niż jednej tubki na jedno oko lub na jeden zabieg.

Żel można nakładać ponownie w celu utrzymania efektu znieczulenia.

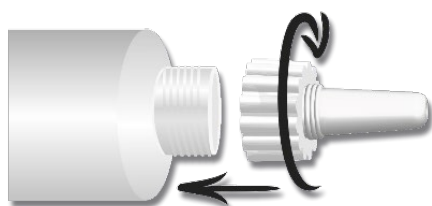
Sposób podawania

Lekarz powinien wykonać następujące czynności:

1. Należy oderwać papierową osłonę, następnie wyjąć tubkę i końcówkę ze sterylnego blistra. Należy sprawdzić ich integralność.



2. Należy zamontować obie części, nakręcając końcówkę na gwint tubki, a następnie przekręcając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby przebić aluminiową membranę uszczelniającą.



3. Trzymając tubkę skierowaną w dół, należy delikatnie nacisnąć na jej bok, aby uwolnić żel i pokryć powierzchnię oka i przydatków.

4. Żel musi pozostać na miejscu przez 3 do 5 minut zanim zostanie spłukany. Nie wolno dotykać oka ani powieki czubkiem końcówki.

5. Po użyciu należy wyrzucić tubkę i blister.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zostały opisane jako występujące z nieznaną częstością:

- zaczerwienienie spojówek
- zmiany nabłonka rogówki
- uczucie pieczenia oka
- punktikowate zapalenie rogówki
- obrzęk rogówki
- ból głowy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek OPHTESIC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubce i pudełku po "Dacie ważności". Data ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i musi być wyrzucony natychmiast po użyciu.

Nie należy wyrzucać leków do ścieków ani domowych odpadów. Zapytaj swojego farmaceuty, w jaki sposób należy wyrzucać leki, które nie są Ci już potrzebne. Podjęcie odpowiednich środków pomoże ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OPHTESIC

- Substancją czynną jest lidokaina: 1 gram żelu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodoru (bezwodnego).
- Pozostałe składniki to: hypromeloza typ 2910, sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH), kwas solny (E507) (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek OPTHESIC i co zawiera opakowanie

OPHTESIC to przezroczysty, bezbarwny żel dostarczany w tubie po 3,5 g w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1, 20 lub 100 tub.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Francja
Tel: + 33 (0)1 42 91 39 19

Wytwórca

RECIPHARM KARLSKOGA AB
Björkbornsvägen 5 – Box 140
691 33 Karlskoga
Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: