

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp povidon

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Különféle eredetű szemszárazság kezelésére.

Az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp műkönyként használható a könnytermelés zavaraiiban.

Az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp fizikai bevonatot képez a szemén, és ezáltal felerősíti a védőhatást.

2. Tudnivalók az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcseppet

- ha allergiás a hatóanyagra (povidon) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény segédanyagként benzalkónium-kloridot tartalmaz, ezért szem irritációt okozhat.

Kerülje a készítmény lágyszem kontaktlencsével való érintkezését.

Alkalmazás előtt távolítsa el kontaktlencsáját, és várjon legalább 15 percet, mielőtt visszahelyezné.

A benzalkónium-klorid elszínezi a lágyszem kontaktlencsét.

Egyéb gyógyszerek és az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Más szemészeti készítmények egyidejű alkalmazása esetén legalább 5-10 perc várakozási idő elteltével szabad csak becseppenteni az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcseppet. Mindig az Oculotect szemcseppet kell legutoljára alkalmazni.

Terhesség és szoptatás:

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A készítmény alkalmazható a terhesség és a szoptatás időtartama alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény becseppentése után rövid időre homályossá válhat a látás – ennek megszűnéséig nem szabad járművet vezetni vagy gépeket kezelni.

Az Oculotect 50 mg/ml oldatos szemcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz

A készítmény segédanyagként benzalkónium-kloridot tartalmaz (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

3. Hogyan kell alkalmazni az Oculotect 50 mg/ml oldatos szemcseppet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja: napi 3–4 alkalommal 1 csepp, vagy a kórkép súlyosságától függően lehet az adagot növelni. Az egyedi szükséglettől függően akár óránként ismételhető az alkalmazása. A tartályt függőlegesen kell tartani és a kötőhártyaszákba 1 cseppet cseppenteni.

Ha a csepp a szeme mellé megy, ismételje meg a cseppentést.

Ha véletlenül több szemcseppet használ, mint amennyit kellett volna, nem várható mellékhatás.

Ha más szemcseppet vagy szemgélrt is használ, várjon legalább 5 percet a készítmények becseppentése között. Az Oculotect 50 mg/ml oldatos szemcseppet alkalmazza utoljára.

A tartály tartalma a zárókupak felnyitásáig őrzi meg sterilitását. A tartály cseppentőhegye semmihez nem érhet hozzá, mert ez az oldatot szennyezheti és fertőzheti. A cseppentőhegy nem érhet a szemhez sem, mert sérülést okozhat a szemén.

Ha fejfájást, szemfájdalmat, a látás megváltozását, szem irritációt vagy tartós vörösséget tapasztal, vagy ezen állapotok nem múlnak el, vagy rosszabbodnak, a kezelést abba kell hagyni, és orvoshoz/szemész szakorvoshoz kell fordulni.

Ha az előírtnál több Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcseppet alkalmazott

Túladagolásból származó mellékhatás nem ismeretes.

Ha elfelejtette alkalmazni a szemcseppet

A soron következő előírt adagolási időpontban ne alkalmazzon kétszeres adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások a következő gyakorisági kategóriák szerint vannak felsorolva:

nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($\leq 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az alábbi mellékhatásokat jelentették:

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Gyakori: szemirritáció, kóros érzés a szemben

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: irritáció vagy túlérzékenységi reakciók

Szembetegségek és szemészeti tünetek

Nem ismert: homályos látás, szemfájdalom, szemviszketés, szemvörösség

A fenti vagy egyéb, a gyógyszer használata során tapasztalt mellékhatások jelentkezésekor a kezelést hagyja abba, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Oculotect 50 mg/ml oldatos szemcseppet tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tartandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A szemcsepp a felbontástól számítva 4 hétig használható fel.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp?

- A készítmény hatóanyaga: 50 mg povidon milliliterenként.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid (0,05 mg milliliterenként), bórsav, kalcium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid, nátrium-klorid, 50%-os nátrium-laktát oldat, nátrium-hidroxid (pH beállításához), injekcióhoz való víz.

Milyen az Oculotect fluid 50 mg/ml oldatos szemcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, halványsárga színű, részecskéktől gyakorlatilag mentes, steril oldat.

10 ml oldat műanyag, cseppentős tartályba töltve dobozonként.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Laboratoires THEA, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Franciaország

Gyártó

EXCELVISION, 27 rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Franciaország

OGYI-T-6528/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. február