

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Ophtesic 20 mg/g, øjengel i en enkeltdosisbeholder lidocainhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Ophtesic
3. Sådan skal du få Ophtesic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ophtesic er en bedøvende øjengel, der bruges under oftalmiske procedurer.

Ophtesic bruges til at frembringe en midlertidig følelsesløshed i øjet før og under visse former for procedurer, som din læge udfører.

Ophtesic bør begynde at virke inden for 5 minutter, efter din læge har påført den.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Ophtesic

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ophtesic

- hvis du er allergisk over for lidocain eller et andet lokalbedøvende stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ophtesic (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kun til okulær anvendelse.
- Længere tids brug af denne type bedøvelsesmiddel til øjne kan fremkalde uklarhed i hornhinden.
- Ophtesic 20 mg/g, øjengel i en enkeltdosisbeholder, er beregnet til engangsbrug og bør bortskaffes umiddelbart efter brug.

Brug af andre lægemidler sammen med Ophtesic

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du vil måske opleve, at dit syn er sløret i et stykke tid, efter du har fået Ophtesic. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil dette er aftaget.

3. Sådan skal du få Ophtesic

Ophtesic vil blive påført dit øje/dine øjne af lægen før den oftalmiske procedure.

Dosering

Din læge bør dække dit øje/dine øjnes overflade og adnexa med gelen 5 minutter før proceduren. Den anbefalede dosis er 1 gram smurt ud over øjets overflade. Denne dosis er som regel nok til at opnå en indledende bedøvelse. En yderligere mængde kan bruges om nødvendigt, afhængigt af øjets størrelse eller procedurens varighed.

1 gram svarer nogenlunde til en tredjedel af en tube.

Lægen må ikke overskride én tube pr. øje eller pr. enkelt procedure.

Gelen kan påføres igen for at opretholde den bedøvende virkning.

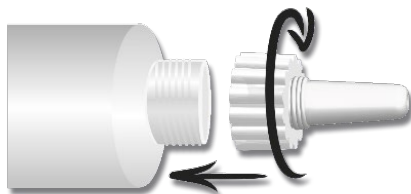
Administrationsmetode

Lægen bør gå frem som følger:

1. Papiromslaget over blisterpakningen skal rives af, derefter tages tuben og dysen ud af den sterile blisterpakning. Integriteten af disse skal kontrolleres.



2. De to dele skal samles ved at skrue dysen på tubens gevind, og ved at dreje i urets retning for at gennembryde forseglingsmembranen af aluminium.



3. Tuben skal holdes pegende nedad, og derefter trykkes forsigtigt på siden for at frigive gelen og dække øjets overflade og adnexa.

4. Gelen skal holdes på plads i 3 til 5 minutter, før den skylles af. Øjet eller øjenlåget må ikke berøres med spidsen af dysen.
5. Tuben og blisterpakningen skal bortskaffes efter brug.

Hvis du har fået for meget Ophtesic

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Ophtesic, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er blevet beskrevet med en ukendt hyppighed:

- rødme i øjets bindehinde
- forandringer i hornhindens epitel
- brændende fornemmelse i øjet
- punktførmig hornhindebetændelse
- hævelse af hornhinden
- hovedpine

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tuben og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Produktet er til engangsbrug og skal bortskaffes umiddelbart efter brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ophtesic indeholder:

- Aktivt stof: lidocain: 1 gram gel indeholder 20 mg lidocainhydrochlorid (vandfrit).
- Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose (E464), natriumhydroxid (E524) (til pH-justering), saltsyre (E507) (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ophtesic er en klar og farveløs gel, der leveres i en 3,5 g tube.

Æske med 1, 20 eller 100 tuber.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires Doliage Developpement
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Frankrig

Repræsentant

Horus Pharma Nordic AB
Stockholm, Sverige
contact-nordics@horus-pharma.com

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2023-11-15

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
www.dkma.dk