**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**OFTAGEL 2,5 mg/g akių gelis**

karbomeras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra OFTAGEL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant OFTAGEL

3. Kaip vartoti OFTAGEL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti OFTAGEL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra OFTAGEL ir kam jis vartojamas**

OFTAGEL sudėtyje yra karbomero, kuris yra akių lubrikantas.

OFTAGEL sudėtyje esantis karbomeras didina preparato klampumą ir ilgina jo kontakto su akimis laiką. Jis vartojamas siekiant sumažinti akių sausmės, kai akyse nesigamina pakankamai ašarų akims drėkinti, simptomus (pvz., skausmingumą, deginimą, dirginimą ar sausumą).

OFTAGEL vartojamas sausojo keratokonjunktyvito (akies paviršiaus ir akiduobės dangalo sausumas dėl sumažėjusios ašarų gamybos) ir akių sausmės sukeltiems simptomams mažinti.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant OFTAGEL**

**OFTAGEL vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija karbomerui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti OFTAGEL.

Nenešiokite minkštųjų kontaktinių lęšių gelio vartojimo laikotarpiu.

**Vaikams ir paaugliams**

Nors vaikams ir paaugliams OFTAGEL akių gelio saugumas ir veiksmingumas, gydant suaugusiems rekomenduojamomis dozėmis, patvirtintas klinikine patirtimi, klinikinių tyrimų duomenų nėra.

**Kiti vaistai ir OFTAGEL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei kartu vartojama ir kitokių vietiško poveikio akių vaistų, tarp jų vartojimo reikia daryti ne trumpesnę kaip 15 min. pertrauką. Tokiu atveju OFTAGEL būtina vartoti paskutinį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar OFTAGEL nėščioms ir žindančioms moterims vartoti saugu, nežinoma, nes tyrimų neatlikta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

OFTAGEL gali laikinai silpninti regėjimą. Prieš pradedant vairuoti ar valdyti mechanizmus, reikia palaukti, kol preparato sukeltas poveikis, t.y. tuoj po pavartojimo atsiradęs regos sutrikimas (matomas vaizdas būna miglotas) praeis.

OFTAGEL sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Konservantas benzalkonio chloridas gali sudirginti akis. Venkite kontakto su minkštaisiais kontaktiniais lęšiais. Prieš vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti (vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.). Keičia minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą.

**3. Kaip vartoti OFTAGEL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Dozavimas**

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir vyresnio amžiaus pacientams yra vienas lašas akių gelio 1–4 kartus per parą priklausomai nuo simptomų sunkumo.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Nors vaikams ir paaugliams OFTAGEL akių gelio saugumas ir veiksmingumas, gydant suaugusiems rekomenduojamomis dozėmis, patvirtintas klinikine patirtimi, klinikinių tyrimų duomenų nėra..

**Vartojimo nurodymai**

Jei nešiojate kietuosius **akių** lęšius, prieš vaisto vartojimą juos išimkite. Įlašinę akių gelio, palaukite mažiausiai 15 minučių, po to lęšius vėl įsidėkite.

Nenešiokite **minkštųjų** kontaktinių lęšių gelio vartojimo laikotarpiu.

**Prieš lašinant, reikia**:

- nusiplauti rankas;

- pasirinkti patogiausią padėtį: atsisėsti, atsigulti ant nugaros arba atsistoti prieš veidrodį.

**Vartojimo metodas**

1. Atsukite buteliuko dangtelį. Kad į gelį nepatektų mikroorganizmų, buteliuko galiuku nieko nelieskite.

2. Atloštkite galvą, buteliuką laikykite virš akių.



3. Apatinio voko kraštą patraukite žemyn ir žiūrėkite į lubas. Lengvai suspauskite buteliuką, kol lašas lašės į akį.



4. Kelis kartus pamirksėkite, kad akių gelis padengtų visą akies paviršių.



5. Uždėkite dangtelį ir rūpestingai užsukite buteliuką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dažnas šalutinis** **poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- laikinas regos sutrikimas (matomas vaizdas būna miglotas),

- akis gali šiek tiek peršėti arba dirginti.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti OFTAGEL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje i vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kai vaisto nelašinama, buteliuką reikia laikyti apverstą (kartoninėje dėžutėje), kad vėliau būtų lengviau lašinti.

Ant buteliuko ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Atsukus buteliuką, akių gelio tinkamumo laikas – yra 28 dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**OFTAGEL sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra karbomeras 974P. 1 g akių gelioyra 2,5 mg karbomero.

- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas, sorbitolis , lizino monohidratas, natrio acetato trihidratas, polivinilo alkoholis ir injekcinis vanduo.

OFTAGEL išvaizda ir kiekis pakuotėje

OFTAGEL yra skaidrus arba šiek tiek opalinis klampus skystis. Vaistas tiekiamas 10 g plastmasiniame buteliuke.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

SANTEN OY

Niittyhaankatu 20

FI-33720 Tampere

Suomija

**Gamintojas**

SANTEN OY

Kelloportinkatu 1

FI-33100 Tampere

Suomija

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šį vaistą, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

„SANTEN OY“ atstovybė

9-ojo forto g. 70 – 329

Kaunas LT-48179

Tel./Faksas: +370 37 366628

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-03-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>