

Bipacksedel: Information till patienten

Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till din läkare om du har ytterligare frågor.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ophtesic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ophtesic
3. Hur du använder Ophtesic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ophtesic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ophtesic är och vad det används för

Ophtesic är en bedövande ögongel som används vid ögoningrepp.

Ophtesic används för att skapa en tillfällig bedövning på ditt öga vid särskilda ingrepp utförda av din läkare.

Ophtesic börjar verka inom 5 minuter efter applicering av din läkare.

Lidokain som finns i Ophtesic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ophtesic

Använd inte Ophtesic

- om du är allergisk mot lidokain, andra lokalbedövande läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- endast för användning i ögat.
- långvarig användning av denna typ av bedövning av ögat kan orsaka grumlig hornhinna.
- Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare, är avsedd för engångsbruk och ska omedelbart kasseras efter användning.

Andra läkemedel och Ophtesic

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva att du får dimsyn en stund efter användande av Ophtesic. Använd inte fordon eller maskiner förrän dimsynen försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ophtesic

Ophtesic kommer att appliceras på ditt öga (dina ögon) av din läkare före ögoningreppet.

Dosering

Din läkare ska täcka ytan runt om och på ditt/dina ögon med gel 5 minuter före ingreppet. Den rekommenderade dosen är 1 gram av läkemedlet som stryks på ögats yta. Dosen räcker vanligtvis för att uppnå bedövning. Ytterligare läkemedel kan behöva användas, beroende på ögats storlek eller hur länge ingreppet pågår.

1 gram motsvarar ungefär en tredjedel av tuben.

Läkaren ska inte använda mer än en tub per öga eller per enskilt ingrepp.

Gelen kan appliceras flera gånger för att bibehålla den bedövande effekten.

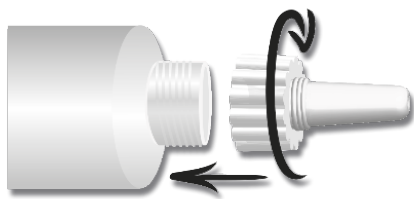
Administreringssätt

Läkaren ska gå tillväga enligt följande:

1. Blisterpappersomslaget ska rivas av. Sedan ska tuben och munstycket tas bort från det sterila blistret. Det ska kontrolleras att delarna är hela.



2. Båda delarna måste monteras ihop genom att skruva på munstycket på tubens gänga, och att vrida i medurs riktning för att genomborra aluminiummembranet.



3. Tuben ska hållas så att den pekar nedåt, sedan försiktigt tryckas på sidan för att gel ska komma ut ur tuben och täck ögonområdet och dess adnexa.
4. Gelen måste hållas på plats i 3 till 5 minuter innan den sköljs av. Ögat eller ögonlocket får ej vidröras med munstyckets spets.
5. Tuben och blistret ska kasseras efter användning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats in (ingen känd frekvens):

- Rodnad i bindhinnan
- Förändringar i hornhinneepitelet
- Brännande känsla i ögonen
- Inflammation i hornhinnan
- Svullnad i hornhinnan
- Huvudvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ophtesic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Produkten är avsedd för engångsbruk och ska omedelbart kasseras efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokain: 1 gram gel innehåller 20 mg lidokainhydroklorid (vattenfri).
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos (E464), natriumhydroxid (E524) (för pH-justering), saltsyra (E507) (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ophthesic är en klar och färglös gel förpackad i en 3,5 g tub.

Kartonger med 1, 20 eller 100 tuber

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)
34, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Frankrike

Tillverkare

MERIBEL PHARMA KARLSKOGA AB
Björkbornsvägen 5 – Box 140
691 33 Karlskoga
Sverige

Lokal företrädare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-05

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se