

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ****Oculotect 20 mg/0,4 ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτες μιας δόσης  
Πολυβιδόνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Oculotect και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oculotect
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oculotect
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oculotect
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Oculotect και ποια είναι η χρήση του**

Το Oculotect είναι ένα υποκατάστατο δακρύων. Χορηγείται για να εμποδίσει βλάβες του κερατοειδούς σε ασθενείς που πάσχουν από ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα, νευροπαραλυτική κερατίτιδα και άλλα παρόμοια σύνδρομα. Επίσης χρησιμοποιείται σε φυσιολογικό μάτι για ανακούφιση από ξηρότητα λόγω έκθεσης σε διαφόρους ερεθιστικούς παράγοντες.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Oculotect****Μην χρησιμοποιήσετε το Oculotect:**

Σε περίπτωση αλλεργίας στη Πολυβιδόνη ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Oculotect οφθαλμικές σταγόνες.

Εάν εμφανίσετε πονοκέφαλο, πόνο στον οφθαλμό, αλλαγές στην όραση, ερεθισμό των οφθαλμών, εμμένουσα ερυθρότητα ή εάν η κατάσταση παραμένει ή χειροτερεύει, το Oculotect οφθαλμικές σταγόνες θα πρέπει να διακοπεί και να συμβουλευτείτε γιατρό.

**Άλλα φάρμακα και Oculotect**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Σε περίπτωση κάθε επιπρόσθετης τοπικής θεραπείας (π.χ. γλαύκωμα) πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ των δύο χορηγήσεων. Το Oculotect πρέπει πάντοτε να είναι η τελευταία χορηγούμενη θεραπεία.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Oculotect μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας θολώνει λίγο αμέσως μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων Oculotect. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Oculotect**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4 × 1 σταγόνα ημερησίως ή όπως συνιστά ο θεράπων οφθαλμίατρος, ανάλογα με την σοβαρότητα της ασθένειας, ενσταλάσσονται στον θύλακα του επιπεφυκότος.

#### **Σημείωση**

Εάν το Oculotect χρησιμοποιείται σαν παράγων διαβροχής φακών επαφής, τοποθετείστε μία σταγόνα επί του φακού πριν τον τοποθετήσετε. Απορρίψτε τον περιέκτη του Oculotect αμέσως μετά την χρήση. Μην διατηρείτε το περιεχόμενο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Το Oculotect δεν περιέχει συντηρητικό. Πρέπει να είστε σίγουροι ότι τα φιαλίδια είναι ανέπαφα πριν τα χρησιμοποιήσετε. Κάθε φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο για μία φορά.

**Εάν μια σταγόνα δεν εισέλθει στον οφθαλμό σας, προσπαθήστε ξανά.**

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Oculotect από την κανονική δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες.**

**Εάν χρησιμοποιείτε άλλη οφθαλμική σταγόνα ή φαρμακευτικές οφθαλμικές αλοιφές, αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ των φαρμάκων. Το Oculotect πρέπει να χρησιμοποιείται τελευταίο.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Oculotect μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται παρακάτω, ανάλογα με τη συχνότητα η οποία ορίζεται ως εξής: Πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10) όχι συχνές (>1/1000, <1/100), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές( δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, έχουν αναφερθεί

#### **Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος**

**Πολύ σπάνιες(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):**

τοπικός ερεθισμός ή υπερευαισθησία

#### **Διαταραχές οφθαλμών**

- **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):** Οφθαλμικός ερεθισμός, μη φυσιολογική αίσθηση στον(ους) οφθαλμό(ούς).

**Μη γνωστές (δεν μπορούν να υπολογιστούν απο τα διαθέσιμα δεδομένα):** θολή όραση, πόνος στον οφθαλμό, κνησμός στον οφθαλμό, ερυθρότητα του οφθαλμού.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Oculotect**

Φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε την ποσότητα που απομένει από κάθε ανοικτό περιέκτη μιας δόσης. Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να προφυλάσσεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε το Oculotect μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενους συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Εμφάνιση του Oculotect και περιεχόμενο της συσκευασίας.**

Η δραστική ουσία είναι η Polyvidone.

Τα άλλα δραστικά συστατικά είναι: Boric acid, Sodium chloride, Sodium lactate, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Water for injection.

Περιέκτης μιας δόσης που περιέχει 0,4ml διαλύματος (οφθαλμικών σταγόνων)

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

**LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ΓΑΛΛΙΑ

#### **Παρασκευαστής:**

EXCELVISION

Annonay / Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**