

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

OPHTAL

Oční voda

(Acidum boricum, benzododecinii bromidum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je OPHTAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OPHTAL používat
3. Jak se OPHTAL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak OPHTAL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE OPHTAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tento přípravek obsahuje látky mající antiseptický účinek (usmrcují choroboplodné mikroorganismy). Používá se při nepříjemných pocitech v oku, jako je např. pálení, řezání a svědění způsobené zevními vlivy (kouř, prach apod.), při lehčích formách zánětů spojivek, ječném zrnu, zánětech okrajů očních víček, dále k výplachům po poleptání očí a k odstranění cizích tělísek ze spojivkového vaku.

Při závažnějších onemocněních, poranění nebo poleptání oka je nutno se o používání přípravku poradit s lékařem.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OPHTAL POUŽÍVAT

Nepoužívejte OPHTAL

- jestliže jste (alergický(á)) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku Ophtal (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte suchým zánětem rohovky (zánět rohovky vyvolaný sníženou tvorbou slz projevující se pocitem sucha, pálením a řezáním v oku).

Upozornění a opatření

- jestliže používáte kontaktní čočky. Během používání přípravku nesmí být nasazeny. Před aplikací přípravku OPHTAL čočky z oka vyjměte a umístěte je zpět až za 30 minut po výplachu oka.

Další léčivé přípravky a přípravek OPHTAL

Přípravek OPHTAL nemá být používán současně s jinými očními kapkami či oční vodou, aby nedošlo k jeho vyplavení, a tím snížení jeho účinku. Pokud používáte více očních přípravků, je nutné zachovat mezi jejich použitím časový odstup alespoň 30 minut.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

OPHTAL je možno používat během těhotenství a kojení pouze na doporučení lékaře.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

OPHTAL nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak po aplikaci může přechodně dojít k rozmazanému vidění. Proto můžete vykonávat tyto činnosti až po odeznění tohoto přechodného účinku.

3. JAK SE OPHTAL POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, používá se následujícím způsobem:

Vaničku naplňte do poloviny přípravkem OPHTAL a přiložte na okraj očního bulbu. Mírně nakloňte hlavu a oko ponořte do lázně, pomalu pohybujte okem. Tím umožňujete styk přípravku OPHTAL s celým povrchem očního bulbu. Pokud lékař nedoporučí jinak, lázeň provádějte po dobu 2-5 minut a můžete ji opakovat 3-5krát denně.

OPHTAL je možné do oka vkapávat nebo může být použit k obkladům.

Před použitím, zejména k obkladům při zánětech okrajů víček, je doporučováno zahřát přípravek ve vodní lázni na tělesnou teplotu.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek OPHTAL déle než 10 dní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku OPHTAL, než jste měl(a)

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem nebo dospělým okamžitě vyhledejte lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek OPHTAL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při doporučeném dávkování je však přípravek velmi dobře snášen. Pouze u citlivých jedinců se může ojediněle vyskytnout přechodné pálení a podráždění oka po použití.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK OPHTAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření může být přípravek používán po dobu 4 týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek OPHTAL obsahuje

- Léčivými látkami jsou acidum boricum 19 mg a benzododecinii bromidum 0,10 mg v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, guajazulen, silice plodu fenyklu obecného pravého, ethanol 96% a voda na injekci.

Jak přípravek OPHTAL vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok aromatické vůně.

Velikost balení: 4 x 25 ml

Balení přípravku obsahuje čtyři 25ml plastové lahvičky s bílým kapacím zařízením a bílým PE pojistným uzávěrem (do balení je vložena vyplachovací vanička).

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov, Česká republika

Výrobce:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út. 82.
Gödöllő, H-2100
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

19.11.2014

Logo TEVA