

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 1-3051	29.09.2008
Одобрено: 17/13.05.08	

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Oculotect® Gel 10 mg/g eye gel**  
**Окулотект Гел 10 mg/g гел за очи**  
**Ретинол палмитат (retinol palmitate)**

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Окулотект гел и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Окулотект гел
3. Как да използвате Окулотект гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Окулотект гел
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОКУЛОТЕКТ ГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Окулотект гел е стерил гел за очи.  
 Окулотект гел съдържа ретинол палмитат 10 mg/g (1000 IU).

Окулотект гел се прилага като заместител на слъзната течност за овладяване на състояния, свързани със сухота на очите, включително сух кератоконюнктивит или при недостатъчно слъзно покритие, или недостатъчно овлажняване на роговицата.

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОКУЛОТЕКТ ГЕЛ**

**Не прилагайте Окулотект гел**

Ако имате или някога сте имали алергична реакция, към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Окулотект гел.

**Прием на други лекарства**

Ако се прилага друго лекарство за очи, трябва да има интервал от поне 5 минути между приложението на двата продукта. Окулотект гел трябва винаги да бъде последното приложено лекарство.

**Бременност и кърмене**

Не са провеждани контролирани проучвания при животни и бременни жени. Препоръчва се повишено внимание при употребата на лекарствения продукт при бременни и кърмещи.

**Шофиране и работа с машини**

Окулотект гел може да причини временно замъглено виждане след приложение. Това трябва да се има предвид при шофиране и работа с машини.



### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОКУЛОТЕКТ ГЕЛ**

За очно приложение.

Обичайната доза за възрастни е една капка 3 пъти дневно, до една капка на всеки час при необходимост.

До момента, употребата и безопасността на Окулотект гел не са били системно проучвани при деца и подрастващи.

При приложение на Окулотект гел не трябва да се носят контактни лещи. Контактните лещи трябва да се свалят преди приложение и да се поставят отново не по-рано от 30 минути след приложението на Окулотект гел.

Непосредствено след употреба, тубата трябва да се затваря. Апликаторът не трябва да се докосва.

Вашият лекар ще определи продължителността на Вашето лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Окулотект гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложението на Окулотект гел може да възникне леко, преходно чувство за парене след приложение. Може да възникнат и реакции на свръхчувствителност.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОКУЛОТЕКТ ГЕЛ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След отваряне да се съхранява под 25°C, като не бива да се използва по-дълго от 30 дни.

Да не се използва след срока на годност отбелязан върху етикета на опаковката.

### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Окулотект гел**

- Активното вещество е ретинол палмитат.
- Другите съставки са  $\alpha$ -токоферол ацетат, карбомер, цетримид (консервант), динатриев едетат, глицерол, фрометамин, вода за инжекции

Окулотект гел се предлага в туба, съдържаща 10 g гел.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28

Факс: 02/489 98 29

**Дата на последна редакция на листовката: април 2008**

