

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

### OPHTESIC, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

*Lidocaini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OPHTESIC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OPHTESIC
3. Jak stosować lek OPHTESIC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OPHTESIC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek OPHTESIC i w jakim celu się go stosuje

Lek OPHTESIC to znieczulający żel do oczu stosowany podczas zabiegów okulistycznych.

Lek OPHTESIC jest stosowany w celu spowodowania tymczasowej utraty czucia w oku przed i podczas niektórych rodzajów zabiegów wykonywanych przez lekarza.

Lek OPHTESIC powinien zacząć działać w ciągu 5 minut od zastosowania go przez lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OPHTESIC

##### **Kiedy nie stosować leku OPHTESIC:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Wyłącznie do użytku okulistycznego.
- Długotrwałe stosowanie tego rodzaju środka znieczulającego do oczu może spowodować zmętnienie rogówki.
- OPHTESIC, 20 mg/g, żel do oczu w pojemniku jednodawkowym jest przeznaczony do jednorazowego podania i powinien zostać wyrzucony natychmiast po użyciu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku OPHTESIC należy omówić to z lekarzem.

##### **Lek OPHTESIC a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

##### **Ciąża, karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Bezpośrednio po zastosowaniu leku OPHTESIC może wystąpić niewyraźne widzenie przez pewien czas. Do czasu ustąpienia tego objawu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak stosować lek OPHTESIC**

Lekarz nałoży lek OPHTESIC na oko (oczu) pacjenta przed zabiegiem okulistycznym.

#### Dawkowanie

Lekarz powinien pokryć powierzchnię oka (oczu) i przydatków żelem na 5 minut przed zabiegiem. Zalecana dawka to 1 gram rozprowadzony na powierzchni oka. Taka dawka zwykle wystarcza do uzyskania wstępnego znieczulenia. W zależności od wielkości oka lub czasu trwania zabiegu może być użyta dodatkowa ilość.

1 gram odpowiada w przybliżeniu jednej trzeciej tubki.

Lekarz nie powinien zastosować więcej niż jednej tubki na jedno oko lub na jeden zabieg.

Żel można nakładać ponownie w celu utrzymania efektu znieczulenia.

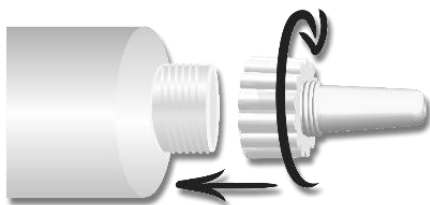
#### Sposób podawania

Lekarz powinien wykonać następujące czynności:

1. Należy oderwać papierową osłonę, następnie wyjąć tubkę i końcówkę ze sterylnego blistra. Należy sprawdzić ich integralność.



2. Należy zamontować obie części, nakręcając końcówkę na gwint tubki, a następnie przekręcając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby przebić aluminiową membranę uszczelniającą.



3. Trzymając tubkę skierowaną w dół, należy delikatnie nacisnąć na jej bok, aby uwolnić żel i pokryć powierzchnię oka i przydatków.

4. Żel musi pozostać na miejscu przez 3 do 5 minut zanim zostanie spłukany. Nie wolno dotykać oka ani powieki czubkiem końcówki.

5. Po użyciu należy wyrzucić tubkę i blister.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zostały opisane jako występujące z nieznaną częstością:

- zaczerwienienie spojówek
- zmiany nabłonka rogówki
- uczucie pieczenia oka
- punktikowate zapalenie rogówki
- obrzęk rogówki
- ból głowy

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek OPHTESIC**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubce i pudełku po "Dacie ważności". Data ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i musi być wyrzucony natychmiast po użyciu.

Nie należy wyrzucać leków do ścieków ani domowych odpadów. Zapytaj swojego farmaceuty, w jaki sposób należy wyrzucać leki, które nie są Ci już potrzebne. Podjęcie odpowiednich środków pomoże ochronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek OPHTESIC**

- Substancją czynną jest lidokaina: 1 gram żelu zawiera 20 mg lidokainy chlorowodoru (bezwodnego).
- Pozostałe składniki to: hypromeloza typ 2910, sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH), kwas solny (E507) (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek OPTHESIC i co zawiera opakowanie**

OPHTESIC to przezroczysty, bezbarwny żel dostarczany w tubie po 3,5 g w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1, 20 lub 100 tub.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)  
34, rue Jean Jaurès  
92800 Puteaux  
Francja  
Tel: + 33 (0)1 42 91 39 19

#### **Wytwórca**

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

Ar2i S.A. Analyses recherches et innovation instrumentale  
Immeuble Le Carnot  
20 Avenue Edouard Herriot  
92350 Le Plessis-Robinson  
Francja

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

19 listopada 2025 r.