

Agenzia Italiana del Farmaco

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Ophtesic 20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose lidocaina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ophtesic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ophtesic
3. Come usare Ophtesic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ophtesic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Ophtesic e a cosa serve

Ophtesic è un gel oftalmico anestetico utilizzato durante le procedure oftalmiche.

Ophtesic viene usato per produrre una temporanea perdita di sensibilità nell'occhio prima e durante alcuni tipi di procedure eseguite dal medico.

Ophtesic dovrebbe iniziare ad agire entro 5 minuti dopo l'applicazione da parte del medico.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Ophtesic

##### Non usi Ophtesic:

- se è allergico alla lidocaina, a qualsiasi altro anestetico locale o ad un qualsiasi altro componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso oftalmico.
- L'uso prolungato di questo tipo di anestetico oftalmico può indurre l'opacizzazione della cornea.
- Ophtesic 20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose è destinato per una sola somministrazione e deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso.

##### Altri medicinali e Ophtesic

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

##### Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo l'uso di Ophtesic, potrebbe notare un offuscamento della vista per un certo periodo. Non guidi veicoli né utilizzi macchinari fino alla scomparsa di questa condizione.

### **3. Come usare Ophtesic**

Ophtesic verrà applicato sull'occhio/sugli occhi dal medico prima della procedura oftalmica.

#### Posologia

Il medico provvederà a coprire la superficie dell'occhio/degli occhi e gli annessi oculari con il gel 5 minuti prima della procedura. 1 grammo applicato sulla superficie dell'occhio è generalmente sufficiente per ottenere un'anestesia iniziale. Può essere usato un quantitativo supplementare, in base alle dimensioni dell'occhio o alla durata della procedura.

1 grammo corrisponde approssimativamente a un terzo di un tubo.

Il medico non utilizzerà più di un tubo per occhio o per singola procedura.

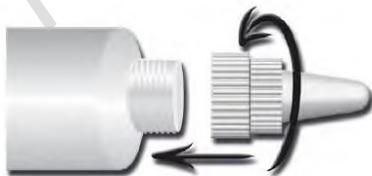
È possibile riapplicare il gel per mantenere l'effetto anestetico.

#### Modalità di somministrazione

1. Strappare la copertura di carta, estrarre il tubo e l'erogatore dal blister sterile e controllarne l'integrità.



2. Assemblare le due parti avvitando l'erogatore sulla filettatura del tubo e ruotare in senso orario per forare la membrana sigillante in alluminio.



3. Rimuovere la capsula di chiusura ruotandola in senso antiorario.



4. Tenendo il tubo con l'erogatore rivolto verso il basso, applicare una leggera pressione laterale per far fuoriuscire il gel e ricoprire la superficie dell'occhio e gli annessi oculari.
5. Il gel deve essere lasciato in sede per 3-5 minuti prima di essere rimosso con un lavaggio. Non toccare l'occhio o la palpebra con la punta dell'erogatore.
6. Smaltire il tubo e il blister dopo l'uso.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati descritti i seguenti effetti collaterali con frequenza non nota:

- arrossamento della congiuntiva
- alterazioni dell'epitelio corneale
- sensazione di bruciore oculare
- infiammazione puntata corneale
- gonfiore della cornea
- mal di testa

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Ophtesic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Il prodotto è monouso e deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene Ophtesic

- Il principio attivo è la lidocaina: 1 grammo di gel contiene 20 mg di lidocaina cloridrato (anidro).
- Gli altri componenti sono: ipromellosa (E464) tipo 2910, idrossido di sodio (E524), acido cloridrico (E507) (regolatore del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Ophtesic e contenuto della confezione**

Ophtesic è un gel trasparente ed incolore fornito in un tubo da 3,5 g.

Scatola da 1, 20 o 100 tubi

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

LDD

93, rue Jean Jaurès

92800 Puteaux

Francia

### **Produttore**

RECIPHARM KARLSKOGA AB

Björkbornsvägen 5 – Box 140

691 33 Karlskoga

Svezia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**

Agenzia Italiana del Farmaco