

OFTALERGIN®

Krople

Przeciwalergiczne, nawilżające krople do oczu z ektoiną 2%

Należy uważnie przeczytać informacje zawarte w instrukcji używania przed rozpoczęciem stosowania produktu Oftalergin® krople. **NIE WYRZUCAĆ TEJ ULOTKI!** Zawiera ona ważne informacje. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących produktu Oftalergin® krople należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, wytwórcy lub dystrybutora.

1. Co to jest produkt Oftalergin® krople i w jakim celu się go stosuje

Produkt Oftalergin® krople jest wyrobem medycznym zawierającym ektoinę – naturalną cząsteczkę chroniącą komórki, o właściwościach zmniejszających stan zapalny i stabilizujących błony komórkowe.

Produkt Oftalergin® krople ma postać izotonicznego, nawilżającego roztworu i może być stosowany w leczeniu i zapobieganiu objawom alergicznego zapalenia spojówek. Produkt skutecznie łagodzi objawy swędzenia, zaczerwienienia lub łzawienia oczu. W ciągu 30 sekund następuje szybkie zmniejszenie objawów, takich jak swędzenie, łzawienie i podrażnienie oczu.

Produkt Oftalergin® krople chroni przed szkodliwym wpływem alergenów oraz wspomaga proces regeneracji podrażnionych i wrzliwych spojówek. Intensywnie nawilża powierzchnię oka, stabilizując film łzowy.

Produkt Oftalergin® krople jest odpowiedni dla osób noszących soczewki kontaktowe i z wrzliwymi oczami.

Produkt Oftalergin® krople nie zawiera konserwantów. Wyrób medyczny jest równie skuteczny jak lecznicza azelastyna (na podstawie wskaźnika TOSS (całkowitego wyniku oceny objawów ocznych) obliczanego przez lekarzy w ramach badania klinicznego).

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt Oftalergin® krople nie należy stosować w razie nadwrażliwości na ektoinę lub którykolwiek z pozostałych składników kropli do oczu.
- W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych spowodowanych przez produkt należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Oftalergin® krople.
- Nie używać produktów uszkodzonych ani przeterminowanych.
- Ze względów higienicznych każda butelka z kroplami do oczu powinna być używana tylko przez jedną osobę.
- Nie należy stosować dłużej niż 3 miesiące od pierwszego otwarcia.
- Produkt Oftalergin® krople należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

3. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Oftalergin® krople

Nie ma dostępnych danych na temat interakcji pomiędzy produktem Oftalergin® krople a innymi kroplami do oczu, czy miejscowymi maściami do oczu, dlatego nie zaleca się stosowania produktu Oftalergin® krople z innymi produktami okulistycznymi.

4. Jak stosować produkt Oftalergin® krople

Zawsze należy stosować Oftalergin® krople zgodnie z niniejszą instrukcją używania. W razie wątpliwości należy przed zastosowaniem produktu skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

O ile lekarz nie zalecił inaczej, należy zakraplać 1-2 krople produktu do każdego oka kilka razy dziennie. W razie potrzeby produkt Oftalergin® krople może być używany kilka razy w ciągu godziny.



- Przed pierwszym użyciem produktu Oftalergin® krople należy zerwać plombę ochronną z butelki.
- Przed zastosowaniem produktu Oftalergin® krople zaleca się umyć ręce.
- Zdjąć nasadkę ochronną z butelki, unikając dotykania odsonowanej końcówki.
- Odchylić głowę lekko do tyłu.
- Trzymać butelkę do góry dnem, jedną ręką, między kciukiem a środkowym palcem lub palcem wskazującym. Butelkę należy trzymać pionowo.
- Ostrożnie rozchylić powiekę oka kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki lub delikatnie pociągnąć dołą powiekę w dół, tak aby utworzyć zagłębienie lub kieszonkę i spojrzeć w górę.
- Umieścić końcówkę butelki blisko dolnej powieki, lecz w taki sposób, aby nie dotykała oka.
- Uwolnić jedną kroplę do zagłębienia (kieszonki) utworzonego między okiem a powieką, delikatnie ściskając butelkę.



- Powoli zamknąć oko, aby jak najlepiej rozprowadzić roztwór po powierzchni oka.
- Powtórzyć podane kroki na drugim oku.
- Po każdym użyciu produktu Oftalergin® krople ostrożnie nałożyć ponownie nasadkę ochronną.

5. Możliwe działania niepożądane

Produkt Oftalergin® krople jest dobrze tolerowany. Obecnie nie są znane żadne regularnie występujące lub utrzymujące się działania niepożądane produktu.

W pojedynczych przypadkach produkt Oftalergin® krople może powodować krótkotrwałe podrażnienie oczu, przekrwienie oczu lub zapalenie spojówek.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę, wytwórcę lub dystrybutora w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Oftalergin® krople.

Jeśli dolegliwości utrzymują się lub nasilają, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

6. Jak przechowywać Oftalergin® krople

Data ważności produktu Oftalergin® krople jest wydrukowana na pudełku i na butelce.

Produkt Oftalergin® krople nie należy stosować po upływie daty ważności.

Produkt Oftalergin® krople należy przechowywać w temperaturze pomiędzy 2°C–25°C.

7. Dodatkowe informacje

Produkt Oftalergin® krople może być stosowany po operacji okulistycznej lub urazie oka, jeżeli zostanie to zalecone przez lekarza.

Brak danych wskazujących na szczególne ryzyko w przypadku stosowania produktu Oftalergin® krople przez kobiety w ciąży lub w okresie karmienia piersią, o ile tylko jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem.

W przypadku stosowania produktu Oftalergin® krople u dzieci w wieku 10 lat i młodszych oraz pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie stosować produktu, należy skorzystać z pomocy innych osób dorosłych.

Odpowiedni dla dzieci.

8. Zawartość Oftalergin® krople

10 ml roztworu

Skład:

Ektoina, hydroksyetyloceluloza, chlorek sodu, woda i bufor cytrynianowy

9. Wytwórca/Dystrybutor

bitop AG, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Niemcy



Verco S.A. Skwer kard. S. Wyszyńskiego 5, lok. 6U, 01-015 Warszawa



Data sporządzenia informacji: maj 2025



Objaśnienie użytych symboli:



– Zazrzyj do instrukcji używania



– Użyć do daty



– Kod partii



– Wytwórca



– Limit dopuszczalnej temperatury przechowywania



– Nie używać jeśli opakowanie zostało uszkodzone



– Wyrób wielokrotnego użytku do stosowania u jednego pacjenta



– Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci



– Dystrybutor



– Wyrób medyczny



– Znak zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej



– Sterylizowany aseptycznymi technikami przetwarzania



– Produkt należy zużyć w ciągu 3 miesięcy po otwarciu