

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОФТАГЕЛ 2,5 mg/g гел за очи
OFTAGEL 2,5 mg/g eye gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Карбомер 2,5 mg/g
Помощни вещества: бензалкониев хлорид 0,06 mg/g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи
Прозрачен или леко опалесцентен вискозен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на сухо око.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За очно приложение.
Една капка в окото от 1 до 4 пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ОФТАГЕЛ съдържа бензалкониев хлорид, като консервант, който може да причини дразнене в окото и обезцветяване на контактните лещи. Контактните лещи трябва да бъдат свалени преди накапване на гела в окото и да бъдат поставени отново след 15 минути.

Не се препоръчва употребата на лекарствения продукт при деца поради липса на достатъчно изследвания в тази възрастова група.

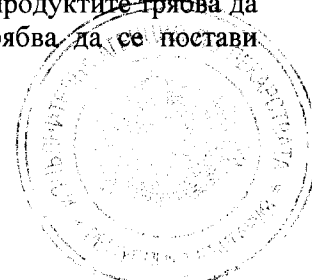
4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Когато се използва повече от един лекарствен продукт за очно приложение, продуктите трябва да се поставят през интервали от най-малко 15 минути, като ОФТАГЕЛ трябва да се постави последен.

4.6 Бременност и кърмене

Няма проведени адекватни и контролирани проучвания при бременни жени.

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Съвкуп. №	20060214
Разрешение №	11-17734, 13 09. 2011
Обработка №	/



Лекарственият продукт може да се използва по време на бременност и кърмене само ако ползата за майката е по-голяма от потенциалния риск за плода или кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ОФТАГЕЛ може да намали временно зрителната острота. Трябва да се изчака да премине замъгляването на зрението, следващо непосредствено след приложението на лекарствения продукт, и тогава да се шофира или работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Непосредствено след приложение на продукта може да се наблюдава преходно замъгляване на зрението, леко парене или локално дразнене.

4.9 Предозиране

Не са известни никакви странични ефекти при предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Изкуствена сълза
АТС код: S01XA20

Най-важните свойства на продуктите за очно приложение, предназначени за облекчаване на симптомите на сухо око, са продължителното време на контакт с роговицата и добрите смазващи свойства. За тази цел ОФТАГЕЛ съдържа карбомер, който е карбоксивинил полимер с високо молекулно тегло, повишаващ вискозитета на капката, обикновено използван при очните капки за лечение на сухо око. Капката образува защитен и смазващ филм върху роговицата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Положителният ефект на карбомера за удължаване на времето на контакт е доказано в клинично проучване (фаза I). Постигнатото време на контакт с роговицата е от 12,5 до 45 минути. Други фармакокинетични проучвания не са провеждани, тъй като, поради високото молекулно тегло и омрежената полимерна структура на карбомера, не е възможно той да проникне или да се натрупа в тъканите на окото.

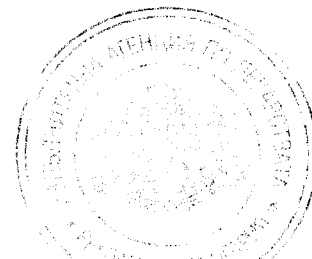
5.3 Предклинични данни за безопасност

Локалната поносимост и безопасността на ОФТАГЕЛ е изследвана при зайци след еднократно приложение и в проучване, при което е прилаган в продължение на четири седмици 4-ри пъти дневно. В нито едно от проучванията не са наблюдавани реакции, дължащи се на препарата и като цяло, системната и локална поносимост на продукта са били добри.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Сорбитол
Лизин монохидрат
Натриев ацетат
Поливинилов алкохол
Вода за инжекции



6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

30 месеца.

Срокът на годност на отворения флакон е 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С на защитено от светлина място.

Между отделните приложения, флаконът да се съхранява обърнат надолу в картонената кутия за по-лесно приложение на гела.

6.5 Данни за опаковката

ОФТАГЕЛ е опакован в прозрачни полиетиленови флакони от 10 ml с бяла полиетиленова капачка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Santen Oy
Niityhaankatu 20, P.O. Box 33
33721 Tampere
Финландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060214

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

18.10.2000 г./17.05.2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

