

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OCULOTECT GEL 10,0 mg/g eye gel
ОКУЛОТЕКТ ГЕЛ 10,0 mg/g гел за очи

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: retinol palmitate 10,0 mg/g (1000 IU).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи - стерилен, безцветен и бистър.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Заместител на слъзната течност за овладяване на състояния, свързани със сухота на очите, включително сух кератоконюнктивит или при несигурно слъзно покритие или недостатъчно овлажняване на роговицата.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни: обикновено една капка 3 пъти дневно, до една капка на всеки час при необходимост. До момента, употребата и безопасността на Oculotect Gel не са били системно проучвани при деца и подрастващи.

Непосредствено след употреба тубата трябва да се затваря. Апликатора не трябва да се докосва.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При приложение на Oculotect Gel не трябва да бъдат носени контактни лещи. Контактните лещи трябва да бъдат свалени преди приложение и поставени отново не по-рано от 30 минути след приложението на Oculotect Gel.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ако се прилага друго лекарство за очи, трябва да има интервал от поне 5-10 минути между приложението на двата продукта. Oculotect Gel трябва винаги да бъде последното приложено лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	Н-3051 / 19.09.2008
Одобрено:	17 / 13.05.08



4.6 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.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Може да възникне леко, преходно чувство за парене след приложение. Могат да възникнат и реакции на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични лекарствени продукти, АТС код: S01XA02

Поради продължителното време на задържане на Oculotect Gel е подходящ за употреба при случаи на недостъчна слъзна секреция и форми на сухота в очите, при които слъзния филм е нестабилен поради лошото качество на слъзите и индуцираната от това хиперсекреция. Повишеният вискозитет засилва защитния колоиден ефект чрез овлажняване. Ретинол (vitamin A) допълнително противодейства на дехидратацията на епителните клетки на роговицата и засилва терапевтичния ефект. Ретинол е необходим за нормалната диференциация на епителните клетки. Недостигът на vitamin A води до загуба на чашковидни клетки, атрофия на епителните клетки и пролиферация на конюнктивалните базални клетки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Добра корнеална пенетрация е наблюдавана при локално очно приложение на ретинол при здрави зайци. Не може да се посочи с точност степента на резорбция, разпределение и задържане в човешкото око.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма специфична информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

α -токоферол ацетат, карбомер, цетримид (консервант), динатриев едетат, глицерол, фрометамин, вода за инжекции.

6.2 Срок на годност

В неотворена туба: 2 години.

Продуктът не бива да бъде използван след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.



6.3 Специални условия на съхранение

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.

6.4 Данни за опаковката

Туба, съдържаща 10 g гел.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nuernberg, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900296

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

01.09.1999/ 16.03.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

април 2008

