

Oftagel 2.5 mg/g гел за очи
Кратка характеристика на продукта

695/25-04-06

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Офтагел 2.5 mg/g.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Carbomer 974P 2.5 mg/g.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМАГел за очи
Прозрачен или леко опалесцентен вискозен разтвор.**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Показание**

Симптоматично лечение на "сухо око".

4.2. Дозировка и начин на приложение

1 капка в окото от 1 до 4 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някой от компонентите на препарата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Офтагел гел за очи 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 възраст.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Когато се използва повече от един очен медикамент, лекарствата трябва да се поставят през интервали от най-малко 15 минути и очния гел Офтагел трябва да се постави последен.

4.6. Бременност и кърмене

Няма проведени адекватни и контролирани проучвания при бременни жени. Препаратът трябва да се използва по време на бременност и кърмене само ако



ползата за майката от него е по-голяма от потенциалния риск за плода или кърмачето.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Очният гел Офтагел може да намали временно зрителната острота. Трябва да се изчака да премине замъгляването на зрението, следващо непосредствено след приложението на препарата, и тогава да се шофира или работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

4.9. Предозиране

Никакви странични ефекти при предозиране не са известни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ATC code: S01XA20

Фармакотерапевтична група: Изкуствена сълза

Най-важните свойства на очните капки, предназначени за облекчаване на симптомите на "сухо око", са продължителното време на контакт с роговицата и добрите смазващи свойства. За тази цел очният гел Офтагел съдържа карбомер, който е карбоксивинил полимер с високо молекулярно 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 в удължаване времето на контакт е доказано в клинично проучване (фаза I). Постигнатото време на контакт с роговицата било от 12,5 до 45 минути. Други фармакокинетични проучвания не са провеждани, тъй като, поради високото молекулярно тегло и омрежената полимерна структура на карбомера, не е възможно карбомерът да проникне или да се натрупа в тъканите на окото.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Локалната поносимост и безопасността на очния гел Офтагел е изследвана при зайци след еднократно приложение и в проучване, при което препаратът 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, общо взето, системната и локална поносимост на препарата е била добра.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на ексципиентите /помощните вещества/:

Benzalkonium chloridum
Sorbitolum
Lisini monohydratum
Sodium acetatum
Polyvinyl alcohol
Serum physiologicum

6.2. Несъвместимост

Не е установена.

6.3. Срок на годност

30 месеца. Срокът на годност на отворения флакон е 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25 °C на защитено от светлина място.
Между отделните приложения, флаконът да се съхранява обърнат надолу в опаковката за по-лесно приложение на гела.

6.5. Данни за опаковката

Гелът за очи Офтагел е опакован в прозрачни полиетиленови флакони от 10 ml с бяла полиетиленова капачка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-2444

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

18.10.2000

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

21.06.2005

