

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftagel, 2,5 mg/g, żel do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera jako substancję czynną 2,5 mg karbomeru (*Carbomerum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jeden gram żelu do oczu zawiera 0,06 mg benzalkoniowego chlorku a jedna kropla zawiera około 0,002 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do oczu.

Przejrzysty lub lekko opalizujący, lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Suche zapalenie rogówki i spojówki (*keratoconjunctivitis sicca*) i leczenie objawowe innych postaci zespołu „suchego oka”.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do oka.

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Wkroplic 1 kroplę żelu do worka spojówkowego 1 do 4 razy na dobę w zależności od nasilenia dolegliwości.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu Oftagel u dzieci i młodzieży przy dawkowaniu zalecanym dla dorosłych zostały ustalone na podstawie doświadczenia klinicznego, jednakże nie ma żadnych dostępnych danych z badań klinicznych.

Sposób podawania

Po użyciu pojemnik należy przechowywać zakraplaczem skierowanym do dołu, co ułatwia wkraplanie podczas kolejnego użycia.

Nie należy dotykać oka końcem zakraplacza. Po użyciu zamknąć zakraplacz.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na karbomer lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Benzalkoniowy chlorek

Oftagel zawiera benzalkoniowy chlorek jako środek konserwujący. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Soczewki kontaktowe

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki podawane do worka spojówkowego, produkt Oftagel należy podać jako ostatni, po upływie 15 minut od podania poprzedniego leku.

Nie opisano żadnych znaczących klinicznych interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono dotychczas odpowiednich badań klinicznych z udziałem kobiet ciężarnych i karmiących piersią. Stosowanie leku w czasie ciąży i laktacji dopuszczalne jest jedynie gdy korzyści dla matki płynące z jego zastosowania przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu lub karmionego piersią niemowlęcia.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oftagel, żel do oczu przemijająco może ograniczać ostrość widzenia. Zanim przystąpi się do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, należy odczekać aż ustąpią zaburzenia widzenia występujące bezpośrednio po podaniu leku.

4.8. Działania niepożądane

Bezpośrednio po podaniu preparatu, mogą przemijająco wystąpić zaburzenia widzenia, pieczenie lub objawy miejscowego podrażnienia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: 22 49-21-301
fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Skutki przedawkowania tego produktu przy zakrapianiu do oka i skutki spożycia doustnego nie mają znaczenia klinicznego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty „sztucznych łez” i inne obojętne preparaty, kod ATC: S01XA20

Najważniejszymi właściwościami produktów okulistycznych mających łagodzić objawy zespołu „suchego oka” są: długi czas kontaktu z rogówką oraz dobre właściwości smarujące. Oftagel, żel do oczu zawiera karbomer, który jest polimerem karboksywinylowym o dużej masie cząsteczkowej zwiększającym lepkość żelu; często jest on składnikiem produktów stosowanych w leczeniu zespołu „suchego oka”. Żel tworzy na rogówce ochronną, smarującą warstwę.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kontakt z rogówką trwa od 12,5 do 45 minut. Mimo, iż nie przeprowadzono innych badań farmakokinetyki tego leku, nie wydaje się, aby kwas poliakrylowy wnikał lub kumulował się w tkankach oka. Zapobiega temu duża masa cząsteczkowa i usieciowana budowa cząsteczki tego związku.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania miejscowej tolerancji i bezpieczeństwa stosowania leku Oftagel, żel do oczu prowadzono na królikach po podaniu jednorazowym i w trakcie badania, podczas którego preparat stosowano przez 4 tygodnie 4 razy na dobę. W żadnym z tych eksperymentów nie stwierdzono niekorzystnych reakcji mogących być skutkiem stosowania badanego leku, był on dobrze tolerowany, zarówno ogólnie, jak i miejscowo.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, sorbitol, lizyna jednowodna, sodu octan trójwodny, alkohol poliwinylowy, woda do wstrzykiwań.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak doniesień na temat niezgodności

6.3. Okres ważności

30 miesięcy.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu butelki – 28 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

W okresie między zakropleniami butelkę należy przechowywać w pudełku w pozycji „do góry

dnem”, w celu ułatwienia podawania leku.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Oftagel, żel do oczu pakowany jest w 10 g przezroczyste polietylenowe butelki z zakraplaczem do oczu z białą polietylenową zakrętką.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9808

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 26.02.2003
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.10.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO