

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

# ОФТАГЕЛЬ®

(OFTAGEL®)

### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 г гелю очного містить 2,5 мг карбомеру 974Р;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, сорбіт, лізину моногідрат, натрію ацетат, полівініловий спирт, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Гель очний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* майже безбарвний або трохи опалесцентний гель.

**Фармакотерапевтична група.** Офтальмологічні засоби. Штучні замінники слізної рідини.  
Код АТХ S01X A20.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка*

Карбомер є високомолекулярним карбоксивінілполімером, що збільшує в'язкість слізної рідини, та зазвичай використовується в очних краплях, призначених для лікування сухості очей. Крапля препарату утворює захисну та зволожуючу плівку на рогівці.

#### *Фармакокінетика*

Вплив карбомеру становив від 12,5 до 45 хвилин. Через високу молекулярну масу і зшити полімерну структуру карбомера мало ймовірно, що карбомер проникає у тканини ока або накопичується в них.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Симптоматичне лікування сухого кератокон'юнктивіту та синдрому сухих очей.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Якщо одночасно застосовувати кілька очних препаратів для місцевого застосування, їх слід закапувати з інтервалом щонайменше 15 хвилин один за одним, при цьому гель очний Офтагель® необхідно завжди закапувати останнім.

### ***Особливі застереження.***

#### Бензалконію хлорид

Гель очний Офтагель® містить консервант бензалконію хлорид. Бензалконію хлорид може викликати подразнення очей у разі тривалого застосування, особливо пацієнтам із сухим оком та пацієнтам, у яких може бути порушена рогівка ока.

#### Використання контактних лінз

Бензалконію хлорид може поглинатися м'якими контактними лінзами та може змінювати колір контактних лінз. Перед закапуванням лінзи слід зняти і почекати щонайменше 15 хвилин перед тим, як надіти їх знову.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Ніяких відповідних контрольованих досліджень у вагітних жінок щодо використання гелю очного Офтагель® не проводилися. Препарат слід застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки у тому разі, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або немовляти.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Гель очний Офтагель® може тимчасово погіршити гостроту зору. Одразу після закапування препарату може виникнути нечіткість зору, тому необхідно зачекати деякий час та припинити керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами до повного прояснення зору.

**Спосіб застосування та дози.**

Закапувати по 1 краплі у кожне око 1-4 рази на добу.

**Діти.**

Безпека та ефективність застосування препарату Офтагель® дітям у рекомендованій дозі для дорослих були встановлені на основі клінічного досвіду, проте дані клінічних досліджень відсутні.

**Передозування.**

Про небажані впливи від передозування препарату невідомо.

**Побічні ефекти.**

Одразу після закапування може спостерігатися тимчасова нечіткість зору, незначне печіння, короточасне відчуття поколювання або місцеве подразнення очей.

Повідомлялося про біль в очах, гіперемію, місцеві реакції гіперчутливості.

**Термін придатності.**

2,5 року.

Термін зберігання після першого відкриття флакона становить 1 місяць.

**Умови зберігання.**

Зберігати у захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Між закапуваннями флакон слід зберігати у картонній коробці у перевернутому положенні для полегшення надходження гелю.

**Упаковка.**

По 10 г у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

Сантен АТ/ Santen Оу.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія/

Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland.