

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 малоймовірно, 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, короткочасне 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 Oy.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія/

Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland.