

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OFTAGEL 2,5 mg/g
očný gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g očného gélu obsahuje 2,5 mg karboméru 974P.

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid, 0,06 mg/g.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očný gél
Vzhľad lieku: číry alebo mierne opaleskujúci, viskózný gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Keratoconjunctivitis sicca a symptomatická liečba syndrómu suchého oka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

1 kvapka do oka 1 až 4-krát denne.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očného gélu OFTAGEL 2,5 mg/g u detí a dospievajúcich pri dávkovaní odporúčanom dospelým bola určená na základe klinických skúseností, k dispozícii však nie sú žiadne údaje z klinického skúšania.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Nosenie mäkkých kontaktných šošoviek.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

OFTAGEL 2,5 mg/g obsahuje konzervačnú látku benzalkónium-chlorid. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Benzalkónium-chlorid sa môže usádzať v kontaktných šošovkách, preto je potrebné zabrániť kontaktu s kontaktnými šošovkami. Pred použitím tohto lieku si pacient musí vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložiť po 15 minútach. Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak má pacient suché oči alebo poruchy rohovky (priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak má pacient nezvyčajné

pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, je potrebné informovať lekára.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pokiaľ sa lokálne do oka aplikuje viac liekov, medzi jednotlivými aplikáciami musí byť odstup najmenej 15 minút. OFTAGEL sa musí aplikovať vždy posledný.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

U gravidných žien sa nerobili žiadne primerané a kontrolované štúdie s aplikáciou lieku OFTAGEL očný gél. Liek sa môže použiť iba v prípadoch, keď potenciálny prínos pre matku prevýši riziko pre plod alebo dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

OFTAGEL očný gél môže prechodne narušiť ostrosť videnia. Pokiaľ pacient vidí bezprostredne po aplikácii lieku rozmazane, musí pred vedením motorového vozidla alebo prácou so strojmi počkať, kým bude opäť ostro vidieť.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezprostredne po aplikácii sa môže prechodne vyskytnúť neostré videnie, mierne pichanie alebo lokálne podráždenie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nie sú známe žiadne negatívne účinky spojené s predávkovaním.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, iné oftalmologiká, ATC kód: S01XA20

Najdôležitejšími vlastnosťami očného gélu, ktoré zodpovedajú za úľavu symptómov syndrómu suchého oka sú dlhý kontakt s rohovkou a dobré lubrikačné vlastnosti lieku. Tieto vlastnosti očného gélu zabezpečuje karbomér. Karbomér je vysokomolekulárny karbovinylový polymér, ktorý zvyšuje viskozitu kvapky a bežne sa používa v očných instiláciách na terapiu syndrómu suchého oka. Kvapky tvoria ochranný a lubrikačný film na rohovke.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pozitívny účinok karboméru počas prolongovaného kontaktu sa dokázal v klinickej štúdii (fáza I). Kontaktný čas s rohovkou bol 12,5 až 45 minút. Vzhľadom na vysokú molekulovú hmotnosť a štruktúru karboméru, je nepravdepodobná penetrácia a kumulácia v očnom tkanive.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Lokálna tolerancia a bezpečnosť lieku OFTAGEL očný gél 2,5 mg/g sa študovala na králikoch po jednej dávke a v ďalšej štúdií, kde sa liek aplikoval 4 týždne, 4-krát denne. V žiadnej zo štúdií sa nevyskytla reakcia, vznik ktorej by mohol vyvolať liek. Liek bol celkovo dobre tolerovaný systémovo aj lokálne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
sorbitol
monohydrát lyzínu
trihydrát octanu sodného
polyvinylalkohol
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov. Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.
Uchovávajúte v škatuľke na ochranu pred svetlom.
Medzi aplikáciami sa má fľaštička udržiavať hore dnom v škatuľke, čo uľahčí instiláciu.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Priehľadná fľaštička (LDPE) so skrutkovacím uzáverom (HDPE).
Veľkosť balenia: 10 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podrobné inštrukcie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

SANTEN OY
Niittyhaankatu 20
FIN – 33721 Tampere
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0063/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05. apríla 2004

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. decembra 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2024