

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OFTAGEL 2,5 mg/g oční gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram očního gelu obsahuje carbomerum 974 P 2,5 mg (1 g = 40 kapek)

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden g očního gelu obsahuje 0,06 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční gel.

Popis přípravku: bezbarvý až slabě nažloutlý čirý až mírně opalescentní viskózní gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Keratokonjunktivitis sicca a symptomatická léčba syndromu suchého oka.

4.2 Dávkování a způsob podávání

Jedna kapka do oka 1 až 4krát denně. Přípravek se aplikuje do spojivkového vaku.

Kapátko nesmí přijít do styku s žádným povrchem, ani s povrchem oka, aby nedošlo k poranění oka a ke kontaminaci očního gelu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost očního gelu Oftagel u dětí a dospívajících při dávkování doporučeném u dospělých byla prokázána na základě klinických zkušeností, ale nejsou k dispozici žádné údaje z klinických hodnocení.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Používání kontaktních čoček

Během léčení přípravkem Oftagel se nesmějí používat měkké kontaktní čočky.

Pokud je nezbytné používat tvrdé kontaktní čočky během léčby přípravkem Oftagel, musí být tvrdé kontaktní čočky před aplikací kapek vyjmuty a znovu nasazeny nejdříve za 15 minut po aplikaci.

Přípravek Oftagel obsahuje jako konzervační látku benzalkonium-chlorid.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V případě, že je lokálně aplikováno více očních přípravků, musí být jednotlivé přípravky podány odděleně s odstupem nejméně 15 minut, přičemž Oftagel musí být aplikován jako poslední.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neexistují přiměřené a spolehlivé studie u těhotných žen.

Přípravek by se měl během těhotenství a kojení aplikovat jen tehdy, pokud přínos léčby pro matku je větší než potenciální riziko pro plod nebo kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Oftagel může dočasně oslabit zrakovou ostrost. Rozmazané vidění následuje ihned po aplikaci přípravku. Řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje je možné až po obnovení ostrého vidění.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezprostředně po aplikaci se může vyskytnout rozmazané vidění, nepatrné štípání a místní podráždění oka.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky způsobené předávkováním.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná oftalmologika, umělé slzy a jiné indiferentní přípravky,
ATC kód: S01XA20

Nejdůležitějšími vlastnostmi přípravku, které odpovídají za zmírnění příznaků syndromu suchého oka, jsou dlouhý kontaktní čas s rohovkou a dobrá lubrikace. Tyto vlastnosti přípravku Oftagel oční gel zajišťuje karbomer. Karbomer je karbovinylpolymer s vysokou molekulovou hmotností, který zvyšuje viskozitu kapek a je obecně používán v očních kapkách pro léčbu syndromu suchých očí. Kapky vytváří na rohovce ochranný lubrikační film.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pozitivní efekt karbomeru při prodlužování kontaktního času byl prokázán v klinické studii (fáze I). Dosažený kontaktní čas s rohovkou byl 12,5 až 45 minut. Žádné jiné farmakokinetické studie nebyly provedeny. Vzhledem k vysoké molekulové hmotnosti a polymerní struktuře karbomeru není totiž pravděpodobné, že by tento pronikal či se kumuloval v očních tkáních.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lokální tolerance a bezpečnost přípravku Oftagel oční gel byla sledována na králících po jednorázové aplikaci a ve studii, při které byl přípravek aplikován po dobu 4 týdnů 4krát denně. Ani jedna ze studií neprokázala reakce, které by byly způsobeny přípravkem. Přípravek byl velmi dobře tolerován lokálně i systémově.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, sorbitol, monohydrát lysinu, trihydrát natrium-acetátu, polyvinylalkohol, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

Po prvním otevření lahvičky: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

V době mezi aplikacemi uchovávejte lahvičku v krabičce dnem vzhůru, neboť to usnadní následnou aplikaci gelu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Průhledná LDPE lahvička s LDPE kapátkem a HDPE šroubovacím uzávěrem, krabička

Velikost balení: 1x 10 g, 3x 10 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33721 Tampere, Finsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/296/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.11.2002

Datum posledního prodloužení: 8.4.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 2. 2024