

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОФТАГЕЛЬ

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий гель;

склад: 1 г гелю містить карбомеру 974Р 2,5 мг;

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

Форма випуску. Гель очний.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології.

Код АТС S01XA20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить карбомер, який є високомолекулярним карбоксивінілполімером (поліакрилатом). Карбомер підвищує в'язкість слізної рідини, утворює захисну зволожувальну плівку на поверхні рогівки, потовщує муциновий і водний шари слізної плівки.

Засіб зменшує симптоми подразнення, спричинені „синдромом сухого ока”. Симптоми „синдрому сухого ока” можуть мати такі ознаки як, компенсаторну сльозотечу, свербіж та печію, відчуття стороннього тіла в оці, зорову втому, подразнення очей (під впливом пилу, диму, при роботі на комп'ютері – „офісний очний синдром”), недостатнє сльозовідділення, синдром Стівенса-Джонсона, хвороба Шегрена. Захворювання повік, що спричиняють недостатній контакт рогівки із сльозою, відновлювальна терапія після лазерних і хірургічних втручань на рогівці.

Тривалий контакт слізної плівки з рогівкою сприятливо впливає при зниженні секреції сліз. Гель посилює всмоктування в оці очних препаратів при одночасному застосуванні.

Фармакокінетика.

Внаслідок відносно великого розміру молекули карбомеру проникнення через рогівку малоімовірне.

Показання для застосування.

Сухий кератокон'юнктивіт та захворювання, які супроводжуються синдромом „сухого ока”.

Спосіб застосування та дози.

1 крапля препарату Офтагель 1-4 рази на добу. Лікування симптоматичне.

Побічна дія.

Відразу після закапування можливе порушення зору, короткочасні відчуття поколювання і місцеве подразнення очей, яке минає протягом хвилини.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Передозування.

Не описане.

Особливості застосування.

Очні краплі містять консервант бензалконію хлорид, що може осідати на м'яких контактних лінзах. Контактні лінзи варто зняти перед закапуванням і знову вставити їх через 30 хвилин після закапування.

Вагітність і годування груддю.

Адекватних контрольованих випробувань засобу за участю вагітних жінок не проводилось. У період вагітності і годування груддю препарат слід застосовувати тільки, якщо користь від застосування переважає потенційний ризик для плода або дитини.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Гель очний Офтагель може тимчасово порушувати гостроту зору. Перед керуванням автомобілем або роботою з механічними пристроями слід зачекати, доки порушення зору після застосування препарату зникне.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Якщо призначено більше одного виду очних крапель, їх слід закапувати з інтервалом як мінімум 15 хвилин, Офтагель завжди слід закапувати останнім.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 15 – 25 С.

Флакон із препаратом слід зберігати у картонній упаковці в перевернутому положенні, щоб полегшити надходження гелю.

Застосовувати протягом 1 місяця після розкриття флакона.

Термін придатності – 30 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну дії, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка.

По 10 г у флаконі - крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці.

Виробник. Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, а/с 400151, Саарбрюкен Німеччина.

Заявник. Сантен АТ, Фінляндія / Santen Oy, Finland.

Адреса.

Нііттихаанкату, 20, п.с. 33, 33721, Тампере, Фінляндія/

Niittyhaankatu 20, p.o.box 33, 33721, Tampere, Finland.