

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Медицина по лекарството  
Идентификация на продукта - Приложение I  
20060214  
BG/МММР-53499  
19. 02. 2021

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОФТАГЕЛ 2,5 mg/g гел за очи  
OFTAGEL 2.5 mg/g eye gel

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Карбомер 2,5 mg/g.

Помощно вещество с известно действие:

1 g гел за очи съдържа 0,06 mg бензалкониев хлорид, а една капка съдържа около 0,002 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи.

Прозрачен или леко опалесцентен вискозен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на сухо око.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Една капка в окото от 1 до 4 пъти дневно.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на ОФТАГЕЛ гел за очи при деца и юноши в препоръчителната за възрастни доза са установени в клиничния опит, но липсват данни от клинични проучвания.

Начин на приложение

Очно приложение.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бензалкониев хлорид

ОФТАГЕЛ съдържа бензалкониев хлорид, като консервант. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите при продължителна употреба, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата



#### Контактни лещи

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При употреба на повече от един лекарствен продукт за очно приложение, продуктите трябва да се поставят през интервали от най-малко 15 минути, като ОФТАГЕЛ трябва да се постави последен.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Няма проведени адекватни и контролирани проучвания при бременни жени.

Лекарственият продукт може да се използва по време на бременност и кърмене само ако ползата за майката надвишава потенциалния риск за плода или кърмачето.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

ОФТАГЕЛ може да намали временно зрителната острота. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират или работят с машини до възстановяване на нормалното зрение.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Нарушения на очите

Непосредствено след приложение на продукта може да се получи преходно замъгляване на зрението, леко парене или локално дразнене в окото.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Не са известни никакви странични ефекти при предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Други офталмологични средства, Изкуствени сълзи и други недиференцирани препарати, АТС код: S01XA20

Най-важните свойства на продуктите за очно приложение, предназначени за облекчаване на симптомите на сухо око са продължителното време на контакт с роговицата и добрите смазващи свойства. За тази цел ОФТАГЕЛ съдържа карбомер, който е карбоксивинил полимер с високо молекулно тегло, повишаващ вискозитета на капката, обикновено използван при очните капки за лечение на сухо око. Капката образува защитен и смазващ филм върху роговицата.



## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Положителният ефект на карбомера за удължаване на времето на контакт е доказано в клинично проучване (фаза I). Постигнатото време на контакт с роговицата е от 12,5 до 45 минути. Други фармакокинетични проучвания не са провеждани, тъй като поради високото молекулно тегло и омрежената полимерна структура на карбомера, не е възможно той да проникне или да се натрупа в тъканите на окото.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Локалната поносимост и безопасността на ОФТАГЕЛ са изследвани при зайци след еднократно приложение и в проучване, при което е прилаган в продължение на четири седмици, по четири пъти дневно. В нито едно от проучванията не са наблюдавани реакции, дължащи се на препарата и като цяло, системната и локална поносимост на продукта са били добри.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Бензалкониев хлорид  
Сорбитол  
Лизин монохидрат  
Натриев ацетат трихидрат  
Поливинилов алкохол  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

30 месеца.

Срокът на годност на отворената бутилка е 1 месец.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С. Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Между отделните приложения, бутилката да се съхранява обърната надолу в картонената опаковка за по-лесно приложение на гела.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

ОФТАГЕЛ е опакован в прозрачна бутилка от LDPE (с вместимост 10 ml), снабдена с капкомер и бяла капачка от HDPE, защитена от отваряне.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20,



33720 Tampere,  
Финландия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20060214

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 18 октомври 2000 г.

Дата на последно подновяване: 13 септември 2011 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

