

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № .....  
Разрешение № **ВБ/МА/МБ-40929/**  
Сборник № .....  
**20-02-2018**

### 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: бензалкониев хлорид 0,06 mg/g

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

ОФТАГЕЛ съдържа бензалкониев хлорид, като консервант, който може да причини дразнене в окото и обезцветяване на меките контактни лещи. Контактните лещи трябва да бъдат свалени преди накапване на гела в окото и да бъдат поставени отново след 15 минути.



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

Когато се използва 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 към

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 15 минути. Други фармакокинетични проучвания не са провеждани, тъй като, поради високото молекулно тегло,



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 4-ри 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 отворения флакон е 1 месец.

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

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

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

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

ОФТАГЕЛ е опакован в прозрачни полиетиленови флакони от 10 ml с бяла полиетиленова капачка.

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

Няма специални изисквания.

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

Santen Oy  
Niityhaankatu 20, P.O. Box 33  
33721 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**

25 юли 2017 г.

