

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oftagel 2,5 mg/g øyegel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Karbomer 974P 2,5 mg/g

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Ett gram øyegel inneholder 0,06 mg benzalkoniumklorid og en dråpe inneholder cirka 0,002 mg benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyegel.

Gulaktig og halvgjennomsiktig (opaliserende) gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av syndromet ”tørre øyne”.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Okulær bruk.

Voksne (inkludert eldre):

Drypp en dråpe gel i nedre konjunktivalsekk 1 til 4 ganger daglig alt etter graden av øyebesvær.

Barn og ungdom inntil 18 år:

Sikkerheten og effekten av Oftagel øyegel hos barn og ungdom i doser anbefalt for voksne har blitt etablert gjennom klinisk erfaring, men ingen kliniske studier er tilgjengelige.

Etter drypping (instillasjon) bør flasken oppbevares loddrett med dråpespissen nedover slik at det blir lettere å få ut dråper ved neste drypping.

Ikke la dråpespissen berøre øyet. Sett korken på igjen etter bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Benzalkoniumklorid

Benzalkoniumklorid brukes ofte som konserveringsmiddel i øyelegemidler, og det har blitt rapportert at dette i sjeldne tilfeller har medført keratopathia punctata og/eller ulcererende keratopati. Benzalkoniumklorid kan forårsake øyeirritasjon ved langvarig bruk, spesielt hvis du har tørre øyne eller har sykdommer på hornhinnen.

Kontaktlinser

Benzalkoniumklorid kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinsene endres. Du bør derfor fjerne kontaktlinsene før du bruker dette legemidlet og vente i 30 minutter før linsene settes inn igjen

Hvis symptomene fortsetter eller forverrer seg, bør pasienten vurderes av en lege.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I behandling der det samtidig er i bruk andre øyedråper, bør det gå 15 minutter mellom drypping med de forskjellige øyedråpene.

Oftagel øyegel bør være det siste legemiddelet som dryppes.

4.6 Graviditet og amming

Oftagel øyegel har ikke blitt undersøkt på gravide og ammende kvinner.

Det bør utvises forsiktighet ved forskrivning til gravide eller ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Uklart syn kan opptre i noen få minutter etter drypping. Hvis dette er tilfelle, bør pasienten rådes til å ikke kjøre bil eller betjene maskiner inntil synet igjen er normalt.

4.8 Bivirkninger

I likhet med andre øyedråper, er det en mulighet for en mild, forbigående svie etter dryppingen.

Uklart syn kan oppstå kortvarig etter drypping til gelen har fordelt seg jevnt over øyets overflate.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdose av øyelegemiddel eller et eventuelt oralt inntak er ikke klinisk relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre øyemidler, kunstig tårevæske og andre indifferente preparater, ATC-kode: S01XA20

- Flytende øyegel basert på en hydrofil polymer med høy molekylvekt (karbomer 974P).
- På grunn av sine fysiske egenskaper danner denne gelen en gjennomsliktig, smørende og fuktende film på øyets overflate slik at det midlertidig kompenserer for utilstrekkelig tåreproduksjon.
- Gelens pH (7,3) og osmolalitet er den samme som i den normale tårefilmen.
- Gelens viskositet (700 mPas) er større enn den som kunstig tårevæske har, slik at inndrypping ikke behøver å gjøres så ofte.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

På grunn av den relativt store størrelsen på karbomermolekylet er penetrasjon gjennom hornhinnen usannsynlig.

Gelen holder seg på øyets overflate i ca. 30 minutter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Data fra studier over subakutt toksisitet og lokal toleranse gir ingen relevante funn.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Benzalkoniumklorid
sorbitol
lysinmonohydrat
natriumacetat-trihydrat
polyvinylalkohol
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet før åpning:
30 måneder

Holdbarhet etter åpning:
4 uker

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses. Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 g i 10 ml flaske (PE) med dråpespiss (PE).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

03-1678

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. november 2003
Dato for siste fornyelse: 13. oktober 2008

10. OPPDATERINGSDATO

01.11.2023

11. DOSIMETRI

Ikke relevant.

12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Ikke relevant.