

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oftagel 2,5 mg/g øyegel i endosebeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g øyegel inneholder 2,5 mg karbomer 974P

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyegel i endosebeholder.

Gulaktig og halvgjennomsiktig (opalescent) gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Symptomatisk behandling av syndromet ”tørre øyne”.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Okulær bruk.

Hver endosebeholder inneholder en tilstrekkelig mengde øyegel for behandling til to øyne.

Voksne (inkludert eldre)

Drypp en dråpe av gelen i nedre konjunktivalsekk 1 til 4 ganger daglig, med regelmessige intervaller, alt etter graden av øyebesvær.

Barn og ungdom inntil 18 år:

Sikkerheten og effekten av Oftagel 2,5 mg/g øyegel i enkeltdosebeholdere hos barn og ungdom i doser anbefalt for voksne har blitt etablert gjennom klinisk erfaring, men ingen kliniske studier er tilgjengelige.

Ikke la dråpespissen berøre øyet eller øyelokkene.

Kast endosebeholderen etter bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

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

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 2,5 mg/g øyegel i endosebeholder bør være det siste legemiddelet som dryppes.

4.6 Graviditet og amming

Oftagel 2,5 mg/g øyegel i endosebeholder har ikke blitt undersøkt på gravide og ammende kvinner.

Det bør utvises forsiktighet når legemiddelet foreskrives til gravide eller ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller 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 for en kort tid etter drypping inntil 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: Sanseorganer, andre øyemidler, ATC-kode: S01XA20

- Flytende øyegel basert på hydrofil polymer med høy molekylvekt (karbomer 974P).
- Pga. sine fysikalske egenskaper danner denne gelen en gjennomsiktig, 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

Pga. den relativt store størrelse 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 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sorbitol,
Lysinmonohydrat,
Natriumacetat-trihydrat,
Polyvinylalkohol,
Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for legemidlet slik det er pakket for salg: 3 år

Holdbarhet etter første gangs åpning av pakningen: Kast endosebeholderen.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke fryses. Oppbevar esken med endosebeholdere i originalpakningen for å beskytte den mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 g endosebeholder type "blow-fill-seal"-beholder i lav-densitets polyetylen (uten tilsetningsstoffer) i liten pose; boks med 10, 20, 30 eller 60 stk.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser er i salg

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

04-3155

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

04.07.2005/12.02.2008

10. OPPDATERINGSDATO

01.11.2023