НД РБ

3791 - 2015

Листок-вкладыш
по медицинскому применению препарата
ОФТАГЕЛЬ®

Торговое название препарата
ОФТАГЕЛЬ®

Международное непатентованное название: Карбомер

Лекарственная форма: гель глазной
Описание
Бесцветный или слегка опалесцирующий гель.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «12» 04 2017 № 392

Состав на 1 г
Активное вещество: Карбомер 974Р 2,5 мг
Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, сорбитол, лизина моногидрат, натрия ацетат, поливиниловый спирт, вода для инъекций.

Фармакологическая группа: Прочие офтальмологические средства.
Искусственные слезы и прочие индифферентные препараты.
Код АТХ S01XA20

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Наиболее важными свойствами глазных капель, предназначенных для уменьшения симптомов сухого глаза, являются длительное время контакта слезной пленки с роговицей и хорошие увлажняющие свойства. Для этого, Офтагель® глазной гель, содержит карбомер. Карбомер являясь высокомолекулярным карбоксивиниловым полимером, повышает вязкость слезы, и обычно используется в глазных каплях, предназначенных для лечения сухого глаза. Эти капли образуют защитную и увлажняющую пленку на поверхности роговицы.

Фармакокинетика
Благоприятный эффекта карбомера в отношении удлинения времени контакта выявлен в клиническом испытании, I фаза. Время контакта на роговице составляло от 12,5 до 45 минут. Из-за высокой молекулярной массы и структуры карбомера, включающей перекрестные связи, маловероятно, что он способен проникать в глаз или накапливаться в нем.

Ни в одном исследовании не выявлено реакций, обусловленных данным лекарственным средством, при этом отмечена хорошая местная и системная переносимость.

Показания к применению
Сухой кератоконъюнктивит и другие заболевания, сопровождающиеся синдромом «сухого глаза».

Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата.

Беременность и лактация
Не проводилось адекватных контролируемых испытаний препарата с участием беременных женщин. Применение препарата в период беременности и лактации только по назначению врача.

Способ применения и дозы
1 капля препарата Офтагель® 1– 4 раза в сутки в зависимости от степени выраженности симптомов.

Перед закапыванием препарата вымойте руки. Наклоните голову назад. Оттяните нижнее веко и закапайте одну каплю геля в конъюнктивальный мешок между нижним веком и глазом. Не касайтесь глаза и века кончиком пипетки. Закройте флакон. Пожалуйста, помните, что флакон с глазным гелем предназначен для применения только у одного человека.

В глазном геле Офтагель® в качестве консерванта содержится бензалкония хлорид, который может осаждаться на контактных линзах. Контактные линзы необходимо вынуть до инстилляции и вставить обратно минимум через 30 минут после инстилляции.

Передозировка
О случаях, связанных с передозировкой препарата, не сообщалось.

Побочное действие
Сразу после закапывания возможно преходящее затуманивание зрения, кратковременное ощущение жжения и местное раздражение глаз.

Взаимодействие с другими препаратами
Лекарственное взаимодействие Офтагель® с другими препаратами не изучено.

Особые указания
Бензалкония хлорид может абсорбироваться и обесцвечивать контактные линзы. Перед закапыванием препарата их следует снять и установить вновь через 30 минут после закапывания препарата.
При назначении более одного вида капель, Офтагель® следует закапывать последним, с интервалом не менее 15 минут.
Влияние на профессиональную деятельность
Глазной гель Офтагель® может вызывать временное затуманивание зрения. Перед началом вождения автомобиля или работы с механическими устройствами следует подождать, пока острота зрения полностью восстановится.

Форма выпуска
Гель глазной 2,5 мг/г
По 10 г в прозрачный флакон, вместимостью 10 мл, изготовленный из полиэтилена низкой плотности. Флакон укупорен пипеткой, с навинчиваемым колпачком и кольцом для контроля вскрытия флакона. Флакон с инструкцией помещают в картонную пачку.

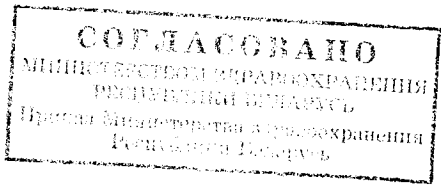
СОГЛАСОВАНО

Условия хранения
В защищенном от света месте, при температуре от 15° до 25°С.
Между закапываниями флакон следует хранить в картонной пачке в перевернутом виде, для облегчения поступления геля.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
30 месяцев. Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Владелец торговой лицензии
АО Сантен, Ниттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия.

Фирма-производитель
Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия

Выпускающий контроль качества:
АО Сантен, Ниттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия.