

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oftagel 2,5 mg/g ögongel.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller 2,5 mg karbomer.

Hjälpämne med känd effekt:

1 g ögongel innehåller 0,06 mg bensalkoniumklorid och en droppe innehåller ungefär 0,002 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögongel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tårsubstitut för behandling av torra ögon inklusive keratoconjunctivitis sicca.

4.2 Dosering och administreringssätt

En droppe en till fyra gånger dagligen eller efter behov beroende på tillståndets svårighetsgrad.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Oftagel ögongel för barn och ungdomar vid den dos som rekommenderas för vuxna har fastställts av klinisk erfarenhet, men det finns inga data från kliniska prövningar tillgängliga.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Bensalkoniumklorid

Oftagel innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon i långvarig användning, särskilt om man har torra ögon eller problem med hornhinnan.

Användning av kontaktlinser

Oftagel innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Patienter med kontaktlinser ska instrueras att ta ut kontaktlinser innan läkemedlet används och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig administrering av andra läkemedel i ögat ska Oftagel alltid tillföras sist och tidigast 15 minuter efter de övriga läkemedlen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga kända risker.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Dimsyn kan uppstå temporärt och medföra påverkan av synskärpan, vilket bör beaktas vid bilkörning eller vid användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Ögon

Direkt efter applicering kan lätt övergående sveda och övergående dimsyn förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga kända reaktioner.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tårsubstitut och andra indifferentia medel

ATC-kod: S01XA20

Oftagel är ett tårsubstitut och innehåller ingen substans med farmakologisk effekt. Vid instillation i ögat bildas en smörjande och skyddande film.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kontakttiden efter applicering av Oftagel varierade mellan 12–45 minuter och var i genomsnitt 30 minuter. Ytterligare farmakokinetiska studier har ej genomförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Oftagel tolererades väl vid upprepade lokal administration till kanin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid 0,06 mg/g
Sorbitol
Lysinmonohydrat
Natriumacetattrihydrat
Polyvinylalkohol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad förpackning 30 månader.
Öppnad förpackning högst 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig LDPE-flaska 10 g och 3 x 10 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Patienten bör förvara förpackningen upp och ned för bättre droppning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14206

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 7 oktober 1999
Datum för den senaste förnyelsen: 7 oktober 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-06