

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oftagel 2,5 mg/g ögongel i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller 2,5 mg karbomer.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögongel i endosbehållare.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tårsubstitut för behandling av torra ögon inklusive keratokonjunktivitis sicca.

4.2 Dosering och administreringsätt

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.

En endosbehållare räcker för båda ögonen. En endosbehållare är avsedd för ett administreringstillfälle. En öppnad endosbehållare bör kasseras efter administrering.

Oftagel i endosbehållare innehåller inte konserveringsmedel och lämpar sig även för personer som är överkänslig mot konserveringsmedel eller använder kontaktlinser.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid administration 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 skötsel 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 Överdosering

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 upprepad lokal administration till kanin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol

Lysinmonohydrat

Natriumacetattrihydrat

Polyvinylalkohol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Endosbehållare är hållbara i 3 år.

Enskilda öppnade endosbehållare ska användas omedelbart och kastas med kvarvarande innehåll genast efter användningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C. Får ej frysas. Förvara endosbehållarna i påsen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 g endosbehållare av lågdensitetspolyeten (LDPE).

10x0,5 g, 20x0,5 g, 30x0,5 g, 60x0,5 g, 90x0,5 g och 120x 0,5 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
FI-33720 Tammerfors
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22390

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 mars 2006

Datum för det senaste förnyelsen: 28 februari 2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-06