

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls22992/2007

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OFTAGEL

oční gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Carbomerum 974 P 2,5 mg v 1g (1 ml = 41 kapek)

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční gel.

Popis přípravku: bezbarvý až slabě nažloutlý čirý až mírně opalescentní viskózní gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Keratokonjunktivitis sicca a symptomatická léčba syndromu suchého oka.

4.2 Dávkování a způsob podávání

1 kapka do oka 1 až 4 krát denně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Během léčení přípravkem Oftagel se nesmějí používat měkké kontaktní čočky.

Tvrdé kontaktní čočky se musí před použitím přípravku vyjmout z oka. Po aplikaci přípravku se mohou tvrdé oční čočky opět nasadit nejdříve za 15 minut.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V případě, že je do oka místně aplikováno více přípravků, musí být podány odděleně s odstupem nejméně 15 minut, přičemž Oftagel oční gel musí být aplikován jako poslední.

4.6 Těhotenství a kojení

Neexistují přiměřené a spolehlivé studie u těhotných žen.

Přípravek by se měl během těhotenství a kojení aplikovat jen tehdy, pokud přínos léčby pro matku je větší než potenciální riziko pro plod nebo kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Oftagel oční gel může dočasně oslabit zrakovou ostrost. Rozmazané vidění následuje ihned po aplikaci přípravku. Řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje je možné až po obnovení ostrého vidění.

4.8 Nežádoucí účinky

Bezprostředně po aplikaci se může vyskytnout rozmazané vidění, nepatrné štípání a místní podráždění oka.

4.9 Předávkování

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky způsobené předávkováním.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná oftalmologika, umělé slzy a jiné indiferentní přípravky

ATC kód: S01XA20

Nejdůležitějšími vlastnostmi přípravku, které odpovídají za zmírnění příznaků syndromu suchého oka, jsou dlouhý kontaktní čas s rohovkou a dobrá lubrikace. Tyto vlastnosti přípravku Oftagel oční gel zajišťuje karbomer. Carbomerum je karbovinyl polymer s vysokou molekulovou hmotností, který zvyšuje viskozitu kapek a je obecně užíván v očních kapkách pro léčbu syndromu suchých očí. Kapky vytváří na rohovce ochranný lubrikační film.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pozitivní efekt karbomer při prodlužování kontaktního času byl prokázán v klinické studii (fáze I). Dosažený kontaktní čas s rohovkou byl 12,5 až 45 minut. Žádné jiné farmakokinetické studie nebyly provedeny. Vzhledem k vysoké molekulové hmotnosti a polymerní struktuře karbomera není totiž pravděpodobné, že by tento pronikal či se kumuloval v očních tkáních.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lokální tolerance a bezpečnost přípravku Oftagel oční gel byla sledována na králících po jednorázové aplikaci a ve studii, při které byl přípravek aplikován po dobu 4 týdnů 4krát denně. Ani jedna ze studií neprokázala reakce, které by byly způsobeny přípravkem. Přípravek byl velmi dobře tolerován lokálně i systémově.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, sorbitol, monohydrát lysinu, trihydrát octanu sodného, polyvinylalkohol, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

Po prvním otevření lahvičky: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

V době mezi aplikacemi je uchovávat lahvičku ve vnějším obalu dnem vzhůru, neboť to usnadní následnou aplikaci gelu.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Průhledná LDPE lahvička s LDPE kapátkem a HDPE šroubovacím uzávěrem, krabička

Velikost balení: 1x 10 g, 3x 10 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy, 33721 Tampere, Finsko.

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

64/296/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.11.2002 / 14.4. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

14.4.2010