

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Oftagel 2,5 mg/g silmageel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Silmageeli 1 g sisaldab 2,5 mg karbomeer 974P.

Teadaolevat toimet omav abiaine: bensalkooniumkloriid
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmageel.
Selge või kergelt opalestsentne, viskoosne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Keratoconjunctivitis sicca. Kuiva silma sündroom.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

1 tilk silma 1...4 korda päevas.

Lapsed

Oftagel silmageeli ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel täiskasvanutele soovitatud annustamise korral on kliiniliste kogemustega tõestatud, kuid kliiniliste uuringute andmed ei ole saadaval.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Oftagel silmageel sisaldab säilitusainet bensalkooniumkloriid, mis võib sadestuda pehmesse kontaktläätsesse. Tuleks hoiduda pehmete kontaktläätsede kandmisest preparaadi kasutamise ajal. Kõvad kontaktläätsed tuleb enne ravimi manustamist silmast ära võtta ja need võib tagasi asetada tilgutamisest 15 minuti möödumisel.

4.5 Koostoimed teisteravimitega ja muud koostoimed

Kui patsient kasutab erinevaid silmaravimeid, peab ta pidama vähemalt 15 minutit vahet erinevate tilkade tilgutamisel ja Oftagel silmageeli kasutama viimasena.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Oftageliga ei ole teostatud kontrollitud uuringuid. Toodet võib kasutada raseduse ja imetamise ajal vaid siis, kui ema ravimisel saavutatav raviefekt kaalub üle riski kahjustada loodet või rinnalast.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Oftagel silmageel võib ajutiselt muuta nägemisteravust. Vahetult pärast manustamist võib esineda hägusat nägemist, mistõttu ei soovitata autot juhtida ja käsitseda täpset nägemist nõudvaid masinaid, kuni nägemisteravus on taastunud.

4.8 Kõrvaltoimed

Silma kahjustused

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$): mööduv hägune nägemine, kerge kipitustunne või ärritusnähud silmas.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest põhjustatud ebasoovitavaid toimeid ei ole esinenud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised oftalmoloogias kasutatavad ained, kunstlikud pisarad ja muud indifferentsed preparaadid, ATC-kood S01XA20

Kuiva silma sündroomist põhjustatud vaevuste leevendamiseks mõeldud silmatilkade tähtsaimaks omaduseks on pikaajaline kontakt sarvkestaga ja hea niisutusvõime. Kõrgmolekulaarne karboksüvinüülpolümeer suurendab tilkade viskoossust. Silmatilk moodustab sarvkestale kaitsva ja niisutava kile.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Karbomeeri sarvkestaga kontaktaega pikendav toime on tõestatud kliinilises (faas I) uuringus. Kontakti aeg sarvkestaga oli 12,5... 45 minutit. Karbomeeri suurest molekulist ja ristsidemetega polümeerstruktuurist tingituna on ebatõenäoline, et karbomeer penetreeruks või kumuleeruks silma kudedes.

5.3 Prekliinilised ohutuse-andmed

Oftageli paikset taluvust ja ohutust on uuritud küülikutel pärast Oftageli ühekordset manustamist ja pärast 4 nädalast 4 korda päevas manustamist. Preparaat oli nii lokaalselt kui süsteemselt hästi talutav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid, sorbitool, lüsiinmonohüdraat, naatriumatsetaat trihüdraat, polüvinüülalkohol ja süstevesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

Avamata tilgapudelis on ravim kõlblik 30 kuud.
Avatud silmatilgapudelit võib kasutada 28 päeva jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.
Kasutamise järgselt asetatakse geelipudel pakendisse alaspidi, nii on edaspidi geeli kergem kasutada.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge keeratava plast (HDPE) korgiga läbipaistev plast (LDPE) pudel 10 g.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Üksikasjalik kasutamisyjuhend pakendi infolehel.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

311600

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.04.2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21.04.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2017