

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oftagel 2,5 mg/g -silmägeeli kerta-annospipetissä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Karbomeeri 974P 2,5 mg/g
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmägeeli kerta-annospipetissä.
Kirkas tai hieman opaalinainen, viskoosi liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Keratoconjunctivitis sicca ja muu kuivan silmän oireenmukainen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

1 tippa silmään 1–4 kertaa vuorokaudessa.
Pipetti on yhtä antokertaa varten. Yksi pipetillinen riittää kumpaankin silmään.
Käytetty pipetti ja mahdollisesti jäljelle jäänyt sisältö hävitetään.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Oftagel -silmägeeli kerta-annospipetissä ei sisällä säilytysainetta ja sopii täten säilytysaineille yliherkille potilaille.
Piilolinssit tulisi poistaa ennen valmisteen tiputtamista silmään ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuuttia silmätippojen laiton jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Käytettäessä muuta paikallista silmälääkitystä tulee lääkkeiden annon välillä olla vähintään 15 minuutin tauko ja Oftagel-silmägeeli tulee aina laittaa silmään viimeisenä.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Oftagel-silmägeelin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tehty riittäviä ja kontrolloituja tutkimuksia. Valmistetta tulee käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos lääkityksestä äidille koituva hyöty on sikiölle tai rintaruokinnassa olevalle lapselle mahdollisesti aiheutuvaa riskiä suurempi.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Oftagel-silmägeeli saattaa ohimenevästi heikentää näkökykyä. Heti valmisteiden antoa seuraavan ohimenevän näön sumentumisen aikana ei tulisi ajaa autoa eikä käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Silmät

Yleiset (> 1/100): Välittömästi valmisteiden annon jälkeen saattaa esiintyä ohimenevää näön sumentumista, lievää kirvelyä tai paikallista ärsytystä.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta johtuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: keinokyynele, **ATC-koodi:** S01XA20

Kuivan silmän aiheuttamien oireiden lievitykseen tarkoitettujen silmätippojen tärkeimpiä ominaisuuksia ovat pitkä kontaktiaika sarveiskalvolla ja hyvä voitelukyky. Tähän tarkoitukseen Oftagel-silmägeelissä käytetään karbomeeria. Karbomeeri on yleisesti kuivan silmän hoitoon tarkoitetuissa silmätipoissa käytettävä suurimolekyylinen karboksivinyylipolymeeri, joka lisää tippaan viskositeettia. Tippa muodostaa suojaavan ja voitelevan kalvon sarveiskalvolle.

5.2 Farmakokinetiikka

Karbomeerin edullinen vaikutus kontaktiajan pidentäjänä on osoitettu kliinisessä (faasi I) kokeessa. Kontaktiajaksi sarveiskalvolla saatiin 12,5 – 45 minuuttia.

Karbomeerin suuren molekyylikoon ja ristosidoksia sisältävän polymeerirakenteen johdosta on epätodennäköistä, että valmisteesta penetroituu tai kumuloituu karbomeeria silmän kudoksiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Oftagel-silmägeelin paikallista siedettävyyttä ja turvallisuutta on tutkittu kaneilla kerta-annoksen jälkeen ja kokeessa, jossa valmistetta annettiin 4 viikon ajan 4 kertaa päivässä. Kummassakaan kokeessa ei havaittu reaktioita, joiden olisi voitu katsoa olevan valmisteesta johtuvia ja valmiste oli yleisesti ottaen niin systeemisesti kuin paikallisestikin hyvin siedetty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli
Lysiinimonohydraatti
Natriumasetaattitrihydraatti
Polyvinyylialkoholi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C. Säilytä kerta-annospipetit laminaattipussissa valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Muoviset (LDPE) kerta-annospipetit.
Pakkauskoot: 10 x 0,5 g, 20 x 0,5 g, 30 x 0,5 g, 60 x 0,5 g, 90 x 0,5 g, 120 x 0,5 g.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy, PL 33, 33721 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

20849

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.4.2006 / 10.2.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.1.2011