

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Офтагель®

Международное непатентованное название

Карбомер

Лекарственная форма, дозировка

Гель глазной 0.25% 10 г

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Офтальмологические препараты другие. Искусственная слеза и другие индифферентные препараты.

Код АТХ S01XA20

Показания к применению

Синдром «сухого глаза» и другие заболевания, сопровождающиеся симптомами сухости глаз.

Перечень сведений с которыми необходимо ознакомиться до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.
- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Бензалкония хлорид

Глазной гель Офтагель® содержит бензалкония хлорид в качестве консерванта. При длительном применении бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз, особенно у пациентов с сухостью глаз или нарушениями роговицы.

Использование контактных линз

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять цвет контактных линз. Контактные линзы следует удалить перед использованием препарата и вставить обратно через 15 минут.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Если также используется какой либо другой офтальмологический лекарственный препарат, то препараты следует применять с интервалом не менее 15 минут. Офтагель® всегда должен применяться последним.

Специальные предупреждения

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Безопасность и эффективность глазного геля Офтагель® у детей и подростков в дозе, рекомендуемой для взрослых, были установлены на основании клинического опыта. Данные о клинических исследованиях отсутствуют.

Во время беременности или лактации

Не проводилось адекватных контролируемых исследований препарата у беременных и кормящих женщин. Продукт следует использовать во время беременности и кормления грудью, только если польза для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка. Применение препарата в период беременности и лактации только по назначению врача.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Глазной гель Офтагель® может вызывать кратковременное затуманивание зрения сразу после закапывания. Перед началом вождения автомобиля или работы с механическими устройствами следует подождать, пока острота зрения полностью восстановится.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1 капля препарата Офтагель® 1– 4 раза в сутки в зависимости от степени выраженности симптомов.

Метод и путь введения

Перед закапыванием препарата вымойте руки. Наклоните голову назад. Оттяните нижнее веко и закапайте одну каплю геля в конъюнктивальный мешок между нижним веком и глазом. Не касайтесь глаза и века кончиком пипетки. Закройте флакон. Пожалуйста, помните, что флакон с глазным гелем предназначен для применения только у одного человека.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях, связанных с передозировкой препарата, не сообщалось.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны органа зрения

Часто

Сразу после закапывания возможно быстро проходящее затуманивание зрения, кратковременное ощущение жжения и местное раздражение глаз.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевту или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г препарата содержит

активное вещество - карбомер 974 Р 0.250 г

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, сорбитол, лизина моногидрат, натрия ацетат тригидрат, поливиниловый спирт, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветный или слегка опалесцирующий гель.

Форма выпуска и упаковка

По 10 г во флакон из полиэтилена низкой плотности, вместимостью 10 мл, укупоренный пипеткой с навинчивающимся колпачком и кольцом для контроля вскрытия флакона.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеющейся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2.5 года

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Между закапываниями флакон следует хранить в картонной пачке в перевернутом виде, для облегчения поступления геля.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Индустриештрассе 35, 66129
Саарбрюкен, Германия
Тел.: +49(0)6805 92 92-0, Факс: +49(0) 68 05 92 92-88
e-mail: info@ursapharm.de

Держатель регистрационного удостоверения

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия.
Тел.:+358-3-2848111; Факс: +358-3-3181900

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Сантен» в Республике Казахстан
ул. Чаплина 71/66, 050019, Алматы, Казахстан
Номер телефона – 250-39-17
Адрес электронной почты: santen.kaz@santen.com