ЛП-№(009075)-(РГ-RU) от 27.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офтагель, 2,5 мг/г, гель глазной

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбомер

Каждый г геля содержит 2,50 мг карбомера (Карбопол 974Р)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4);

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель глазной

Бесцветный или слегка опалесцирующий гель.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Сухой кератоконъюнктивит и другие симптомы синдрома «сухого глаза», такие как сухость, покраснение и раздражение глаз, слезотечение, покалывание, зуд, жжение, ощущение инородного тела в глазах и утомляемость глаз у взрослых, а также у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Для офтальмологического применения

1 капля препарата Офтагель 1 – 4 раза в сутки в зависимости от степени выраженности симптомов до их полного исчезновения.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата Офтагель у детей и подростков в дозе, рекомендованной для взрослых, были установлены на основании клинического применения, но данные клинических испытаний отсутствуют.

4.3 Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Бензалкония хлорид

Препарат Офтагель содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид. Один грамм глазного геля содержит 0,06 мг бензалкония хлорида, а одна капля около 0,002 мг бензалкония хлорида.

При длительном применении бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, особенно у пациентов с синдромом сухого глаза или заболеванием роговицы.

Контактные линзы

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и изменять цвет контактных линз.

Контактные линзы перед применением следует снять и вставить обратно через 15 минут после закапывания препарата.

При длительном применении пациенты должны находиться под наблюдением лечащего врача.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

При одновременном применении других офтальмологических препаратов для местного применения их следует вводить с интервалом не менее 15 минут, и препарат Офтагель должен вводиться последним.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Адекватных контролируемых исследований препарата Офтагель у беременных и кормящих женщин не проводилось. Препарат следует использовать во время беременности и кормления грудью, только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка. Препарат должен применяться в период беременности и лактации только по назначению врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Офтагель может вызывать кратковременное затуманивание зрения. Перед началом вождения автомобиля или работы с механическим оборудованием следует подождать пока острота зрения полностью восстановится.

4.8 Нежелательные реакции

Частота возможных нежелательных реакций, перечисленных ниже, установлена в соответствии со следующей конвенцией: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных). В рамках одной категории нежелательные реакции приведены в порядке снижения частоты.

Нарушения со стороны органа зрения

Неизвестно: сразу после закапывания возможно быстро проходящее затуманивание зрения, легкое жжения и местное раздражение глаз.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05

admin@pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

https://pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375 (17) 242-00-29

rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by/

Республика Казахстан

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

010000, Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

https://www.ndda.kz/

farm@dari.kz

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharmroszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

О случаях, связанных с передозировкой препарата, не сообщалось

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Искусственные слезы и другие индифферентные препараты

Код АТХ: S01XA20

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Важнейшими свойствами глазных капель, предназначенных для облегчения симптомов сухости глаз, являются длительное время контакта с роговицей и хорошие смазывающие и увлажняющие свойства. Для этой цели в глазном геле Офтагель содержится карбомер, который представляет собой высокомолекулярный карбоксивинилполимер (полиакрилат). Карбомер повышает вязкость слезы, образуя защитную увлажняющую пленку на поверхности роговицы и утолщает муциновый и водный слои слезной пленки.

5.2 Фармакокинетические свойства

Положительное влияние карбомера на увеличение времени контакта было показано в клиническом (фаза I) исследовании. Время контакта на роговице составляло от 12,5 до 45 минут. Из-за высокой молекулярной массы и структуры карбомера, включающей перекрестные связи, маловероятно, что он способен проникать в ткани глаза или накапливаться в них.

5.3 Данные доклинической безопасности

Местную переносимость и безопасность геля глазного Офтагель изучали на кроликах после однократного введения и в исследовании, в котором препарат вводили в течение 4 недель 4 раза в день. Ни в одном из исследований не было обнаружено реакций, которые могли быть вызваны препаратом, и он в целом хорошо переносился как системно, так и местно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид 0,06 мг

сорбитол

лизина моногидрат

натрия ацетат тригидрат

поливиниловый спирт

вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.3 Срок годности (хранения)

30 месяцев.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 °С до 25 °С, в защищенном от света месте.

Между закапываниями флакон следует хранить в картонной пачке в перевернутом виде, для облегчения поступление геля.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Гель глазной, 0,25%.

По 10 г в прозрачный флакон вместимостью 10 мл, изготовленный из полиэтилена низкой плотности. Флакон укупорен пипеткой, с навинчиваемым колпачком и кольцом, для контроля вскрытия флакона. Флакон с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Финляндия

«АО САНТЭН»

Ниттюхаанкату 20

33720 Тампере

Тел.: +358 3 284 8111

Факс: +358 3 318 1900

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения

Представительство АО «Сантен» Финляндия в Республике Армения

ул. Аргишти 7, офис в ГУП «МЦМС», 0015 Ереван, Республика Армения

Тел.: +374 (93) 346 309

Адрес электронной почты: safetyRu@santen.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Адрес электронной почты: safetyRU@santen.com, santen@tut.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Сантен» в Республике Казахстан

ул. Чаплина 71/66, 050019 Алматы, Казахстан

Тел.: 250-39-17

Адрес электронной почты: santen.kaz@santen.com

Российская Федерация

ООО «Сантэн»

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, строение 19, офис 402

Телефон горячей линии: + 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Адрес электронной почты: medinfo@santen.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.02.2025 № 5072
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Офтан Дексаметазон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».