

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ОФТАГЕЛЬ®**  
(OFTAGEL®)

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 г гелю очного містить 2,5 мг карбомеру 974Р;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, сорбіт, лізину моногідрат, натрію ацетат, полівініловий спирт, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Гель очний.

Майже безбарвний або трохи опалесцентний гель.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

URSAФАРМАрцнайміттель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

Індустріештрассе, 66129 Саарбрюкен, Німеччина/Industriestrasse, 66129 Saarbrücken, Germany.

**Назва і місцезнаходження заявника.**

Сантен АТ/Santen Oy.

Нііттихаанкату 20, п.с., бокс 33, 33721 Тампере, Фінляндія/

Niittyhaankatu 20, p.o. box 33, 33721 Tampere, Finland.

**Фармакотерапевтична група.** Офтальмологічні засоби. Штучні замінники слізної рідини. Код АТС01Х А20.

Офтагель® містить карбомер. Карбомер є високомолекулярним карбоксивінілполімером, що збільшує в'язкість слізної рідини, та зазвичай використовується в очних краплях, призначених для лікування сухості очей. Крапля препарату утворює захисну та зволожуючу плівку на рогівці. Вплив карбомеру становив від 12,5 до 45 хвилин. Через високу молекулярну масу і зшиту полімерну структуру карбомера малоймовірно, що карбомер проникає у тканини ока або накопичується в них.

**Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування сухого кератокон'юнктивіту та синдрому сухих очей.

**Противпоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Офтагель® містить консервант бензалконію хлорид, що може осідати на м'яких контактних лінзах. Контактні лінзи необхідно зняти перед закапуванням препарату в очі і зачекати щонайменше 30 хвилин після закапування крапель очних, перед тим як знову їх одягнути.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Адекватних контрольованих досліджень у вагітних жінок щодо застосування Офтагель® не проводилося. Препарат слід застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки у тому разі, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Офтагель® може тимчасово погіршити гостроту зору. Одразу після закапування препарату може виникнути нечіткість зору, тому необхідно зачекати деякий час та припинити керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами до повного прояснення зору.

**Діти.**

Спеціальних досліджень щодо застосування Офтагель® дітям не проводилося, тому не рекомендується призначати препарат даній категорії пацієнтів.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим закапувати по 1 краплі у кожне око 1-4 рази на добу.

При застосуванні препарату для лікування сухого кератокон'юнктивіту слід проконсультуватися з офтальмологом, оскільки зазвичай це захворювання вимагає тривалого або постійного лікування.

**Передозування.** Немає повідомлень про небажані впливи від передозування препарату.

**Побічні ефекти.**

Одразу після закапування може спостерігатися тимчасова нечіткість зору, незначне печіння, короткочасне відчуття поколювання або місцеве подразнення очей.

Повідомлялося про біль в очах, гіперемію, місцеві реакції гіперчутливості.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Якщо одночасно застосовується кілька очних препаратів для місцевого застосування, їх слід закапувати з інтервалом щонайменше 15 хвилин один за одним, при цьому гель очний Офтагель® необхідно завжди закапувати останнім.

**Термін придатності.** 2,5 року.

Термін зберігання після першого відкриття флакона становить 1 місяць.

**Умови зберігання.**

Зберігати у захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Між закапуваннями флакон слід зберігати у картонній коробці у перевернутому положенні, для полегшення надходження гелю.

**Упаковка.**

По 10 г у флаконі з крапельницею. По 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.