

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОФТАГЕЛЬ® УНО
(OFTAGEL® UNO)

Склад лікарського засобу:

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

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), лізіну моногідрат, натрію ацетат, спирт полівініловий, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Гель очний.

Майже безбарвний або трохи опалесцентний гель.

Назва і місцезнаходження виробника.

Лаборатуар Юнітер/Laboratoire Unither.

Зі де ла Гіри, 50211 Кутанс Седекс, Франція/Zi de la Guerie, 50211 Coutances Cedex, France

Назва і місцезнаходження заявника.

Сантен АТ/Santen Oy.

Нііттихаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія/Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland.

Фармакотерапевтична група. Офтальмологічні засоби. Штучні замінники слізної рідини.

Код АТХ S01X A20.

Очний гель Офтагель® Уно містить карбомер, що є високомолекулярним карбоксивінілполімером, який збільшує в'язкість слізної рідини та зазвичай використовується в очних краплях, призначених для лікування сухості очей. Крапля препарату утворює захисну та зволожувальну плівку на рогівці.

Позитивний довгостроковий вплив карбомеру на рогівку становив від 12,5 до 45 хвилин. З огляду на високу молекулярну масу і щільну полімерну структуру карбомеру, мало ймовірно, що карбомер проникає в тканини ока або накопичується в них.

Показання для застосування.

Сухий кератокон'юнктивіт та симптоматичне лікування сухості очей.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Гель очний Офтагель® Уно не містить консервантів і тому підходить для пацієнтів із підвищеною чутливістю до консервантів.

Контактні лінзи необхідно зняти перед закапуванням препаратів у очі і почекати щонайменше 15 хвилин після закапування препарату перед тим як знову одягнути контактні лінзи.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ніяких досліджень за участю вагітних жінок щодо застосування гелю очного Офтагель® Уно не проводилося. Препарат слід застосовувати під час вагітності та годування груддю тільки в тому разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Очний гель Офтагель® Уно може тимчасово погіршити гостроту зору. Відразу після закапування препарату може виникнути нечіткість зору, тому необхідно почекати деякий час до повного прояснення зору для подальшого можливого керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти. Спеціальних досліджень щодо застосування Офтагелю® Уно дітям не проводилось.

Не рекомендується застосовувати дітям.

Спосіб застосування та дози.

Закапувати по 1 краплі в кожне око 1-4 рази на добу через рівні проміжки часу.

У разі лікування сухого кератокон'юнктивіту слід проконсультуватися з офтальмологом, оскільки це захворювання вимагає тривалого або постійного лікування. Лікування припиняють, коли симптоми сухого кератокон'юнктивіту та сухості очей повністю зникли.

Тюбик-крапельниця призначений тільки для одноразового використання.

Тюбик-крапельницю та будь-який залишковий вміст необхідно викинути.

Вмісту одного тюбика-крапельниці достатньо для обох очей. Використаний

Передозування. Про небажані впливи від передозування невідомо.

Побічні ефекти.

Порушення з боку органів зору:

часто (> 1/100): одразу ж після закапування можуть спостерігатися тимчасова нечіткість зору, незначне печіння або місцеве подразнення очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Коли одночасно застосовують декілька очних препаратів місцевого призначення, інтервал між їх закапуванням повинен становити щонайменше 5 хвилин, при цьому гель очний Офтагель® Уно необхідно завжди закапувати останнім.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати тюбик-крапельницю у пакеті.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 0,5 г у тюбик-крапельницю. По 10 тюбиків-крапельниць у пакеті. По 3 пакети у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.