

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oftagel 2,5 mg/g –silmägeeli

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Karbomeeri 974P 2,5 mg/g

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma silmägeeliä sisältää 0,06 mg bentsalkoniumkloridia ja yksi tippa noin 0,002 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmägeeli.

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.

*Pediatriset potilaat*

Aikuisille suositellun Oftagel-annostuksen turvallisuus ja teho lapsilla ja nuorilla on arvioitu kliinisen kokemuksen perusteella. Kliinistä tutkimustietoa ei ole saatavilla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Bentsalkoniumkloridi

Oftagel sisältää bentsalkoniumkloridia säilytysaineena. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä pitkäaikaisessa käytössä erityisesti, jos potilaalla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia.

Piilolinssien käyttö

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Piilolinssit tulisi poistaa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laittaa takaisin 15 minuutin kuluttua.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

## 4.6 Hedelmällisyys, 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 koitua hyöty on sikiölle tai rintaruokinnassa olevalle lapselle mahdollisesti aiheutuvaa riskiä suurempi.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

## 4.8 Haittavaikutukset

### Silmät

Välittömästi valmisteen annon jälkeen saattaa esiintyä ohimenevää näön sumentumista, lievää kirvelyä tai paikallista ärsytystä.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta johtuvia haittavaikutuksia ei ole tiedossa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: keinokyyneleet ja muut luokittelemattomat valmisteet, 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 silmätippoissa käytettävä suurimolekyylinen karboksivinyylipolymeeri, joka lisää tipan viskositeettia. Tippa muodostaa suojaavan ja voitelevan kalvon sarveiskalvolle.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Karbomeerin edullinen vaikutus kontaktiajan pidentäjänä on osoitettu kliinisessä (faasi I) kokeessa. Kontaktiajaksi sarveiskalvolla saatiin 12,5–45 minuuttia. Karbomeerin suuren molekyylikoon ja ristisidoksia sisältävän polymeerirakenteen johdosta on epätodennäköistä, että valmisteesta penetroituu tai kumuloiuu 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**

Bentsalkoniumkloridi, sorbitoli, lysiinimonohydraatti, natriumasetaattitrihydraatti, polyvinyylialkoholi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

30 kuukautta. Avatun pullon kesto aika on 28 päivää.

### **6.4 Säilytys**

Huoneenlämmössä (15–25 °C) valolta suojattuna.

Käyttöönoton jälkeen pullo säilytetään pakkauksessa ylösalaisin, jolloin geelin tiputtaminen helpottuu.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen muovinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkaus koot: 10 g ja 3 x 10 g.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varoimet hävittä miselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13023

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.7.1998

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.12.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.2.2022

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oftagel 2,5 mg/g –ögongel

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Karbomer 974P 2,5 mg/g

Hjälpämne med känd effekt:

1 gram ögongel innehåller 0,06 mg bensalkoniumklorid och en droppe cirka 0,002 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögongel.

Klar eller lätt opalskimrande, viskös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

För symptomatisk behandling av keratoconjunctivitis sicca och annan behandling av torra ögon.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

1 droppe i ögat 1–4 gånger dagligen.

*Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för barn och ungdomar vid den Oftagel dos som rekommenderas för vuxna har fastställts av

klinisk erfarenhet. Det finns inga data från kliniska prövningar tillgängliga.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Bensalkoniumklorid

Oftagel innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsmedel. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon i långvarig användning, särskilt om man har torra ögon eller problem med hornhinnan.

Användning av kontaktlinser

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Patienter med kontaktlinser ska instrueras att ta ut kontaktlinser innan läkemedlet används och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om annat lokalt ögonläkemedel används ska en paus på minst 15 minuter mellan administreringen av läkemedlen hållas och Oftagel ska alltid tillföras tills sist.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Tillräckliga och kontrollerade prövningar av användning av Oftagel har inte utförts på gravida kvinnor. Preparatet ska endast användas under graviditet och amning om den förväntade nyttan av medicineringen för modern överväger varje tänkbar risk för fostret eller barnet som ammas.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oftagel kan övergående försämra synen. Under övergående dimsyn som uppstår omedelbart efter administreringen av preparatet ska bilkörning och användning av maskiner undvikas.

## 4.8 Biverkningar

### Ögon

Direkt efter applicering kan övergående dimsyn, lätt sveda eller lokal irritation förekomma.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplatsen: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Inga kända reaktioner beroende av överdosering.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tårsubstitut och andra indifferentia medel, ATC-kod: S01XA20

De viktigaste egenskaperna hos ögondropparna, som är avsedda att lindra symptom orsakade av torra ögon, är lång kontakttid på hornhinnan och god smörjförmåga. För detta ändamål används karbomer i Oftagel. Karbomer är en viskositetshöjande stormolekylär karboxivinylnpolymer, som används i ögondroppar för behandling av torra ögon. Droppen bildar en skyddande och smörjande hinna på hornhinnan.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Karbomers gynnsamma verkan som förlänger kontakttiden har visats i en klinisk (fas 1) test. Kontakttiden på hornhinnan som uppnåddes var 12,5–45 minuter. På grund av karbomers stora molekylstorlek och polymerstruktur som innehåller korsbindningar är det osannolikt att karbomer penetreras eller ackumuleras från medlet i ögats vävnader.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Oftagels lokala tolerabilitet och säkerhet har studerats hos kanin efter engångsdos och i tester, där medlet administrerades under 4 veckor 4 gånger dagligen. Inga reaktioner som kunde ha ansetts bero på medlet observerades i någondera testet, och medlet tolererades generellt sett både systemiskt och lokalt väl.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensalkoniumklorid, sorbitol, lysinmonohydrat, natriumacetattrihydrat, polivinylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

30 månader. Öppnad flaskas hållbarhet är 28 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

I rumstemperatur (15–25 °C) skyddad mot ljus.

Efter att flaskan tagits i användning ska den förvaras upp och ner i förpackningen, vilket gör det lättare att droppa gelet.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Genomskinlig flaska av plast (LDPE), vit skruvkork av plast (HDPE).

Förpackningsstorlekar: 10 g och 3 x 10 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tammerfors, Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13023

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 6.7.1998

Datum för det senaste förnyandet: 11.12.2008

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

8.2.2022