

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Oftagel 2,5 mg/g silmägeeli kerta-annospakkauksessa

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Karbomeeri 974P 2,5 mg/g  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Silmägeeli kerta-annospakkauksessa.  
Kirkas tai hieman opaalinen, 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.  
Kerta-annospakkaus on yhtä antokertaa varten. Yksi kerta-annospakkaus riittää kumpaankin silmään.  
Käytetty kerta-annospakkaus ja mahdollisesti jäljelle jäänyt sisältö hävitetään.

#### *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**

Oftagel-silmägeeli kerta-annospakkauksessa ei sisällä säilytysainetta ja sopii täten säilytysaineille yliherkille potilaille.  
Piilolinssit tulisi poistaa ennen valmisteen tiputtamista silmään ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuuttia silmätippojen laiton jälkeen.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Käytettäessä muuta paikallista silmlääkitystä tulee lääkkeiden annon välillä olla vähintään 15 minuutin tauko ja Oftagel-silmägeeli 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

*Yleiset (> 1/100):* 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-haittasapainon 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 silmätipoissa 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 ristsidoksia sisältävän polymeerirakenteen johdosta on epätodennäköistä, että valmisteesta penetroituu tai kumuloituu 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**

Sorbitoli  
Lysiinimonohydraatti  
Natriumasetaattitrihydraatti  
Polyvinyylialkoholi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25°C. Ei saa jäätyä. Säilytä kerta-annospakkaukset laminaattipussissa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Muoviset (LDPE) kerta-annospakkaukset.  
Pakkauskoot: 10 x 0,5 g, 20 x 0,5 g, 30 x 0,5 g, 60 x 0,5 g, 90 x 0,5 g, 120 x 0,5 g.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Suomi

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

20849

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.4.2006  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 10.2.2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.01.2024

## **PRODUKTRESUMÉ**

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Oftagel 2,5 mg/g ögongel i endosbehållare

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Karbomer 974P 2,5 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Ögongel i endosbehållare.

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.

En endosbehållare är avsedd för ett administreringstillfälle. En endosbehållare räcker för båda ögonen. En använd endosbehållare och eventuellt kvarblivet innehåll kasseras.

#### *Pediatrik 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**

Oftagel ögongel i endosbehållare innehåller inte konserveringsmedel och lämpar sig således för patienter som är överkänsliga mot konserveringsmedel.

Kontaktlinser bör avlägsnas innan medlet droppas i ögonen och sätts tillbaka tidigast 15 minuter efter att ögondropparna tillförts.

### **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.

Medlet ska endast användas under graviditet och amning om den förväntade nyttan av medicineringsen 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 applicering av medlet ska bilkörning och användning av maskiner undvikas.

## 4.8 Biverkningar

### Ögon

*Vanliga (> 1/100):* 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. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [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 film på hornhinnan.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Karbomers gynnsamma verkan som förlänger kontakttiden har visats i en klinisk (fas I) 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 penetrerar eller ackumuleras från medlet till 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**

Sorbitol  
Lysinmonohydrat  
Natriumacetattrihydrat  
Polyvinylalkohol  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvara endosbehållarna i laminatpåsen. Ljuskänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Endosbehållare av plast (LDPE).  
Förpackningsstorlekar: 10 x 0,5 g, 20 x 0,5 g, 30 x 0,5 g, 60 x 0,5 g, 90 x 0,5 g, 120 x 0,5 g.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

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

Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tammerfors, Finland

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

20849

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

Datum för det första godkännandet: 3.4.2006

Datum för det senaste förnyandet: 10.2.2011

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

12.01.2024