

Oftagel

Santen Oy

Ögongel i endosbehållare 2,5 mg/g

Tårsubstitut

Aktiv substans:

Karbomer

ATC-kod:

S01XA20

Läkemedel från Santen Oy omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

F_f

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2017-07-31.

Indikationer

Tårsubstitut för behandling av torra ögon inklusive keratokonjunktivitis sicca.

Kontraindikationer

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

Dosering

En droppe en till fyra gånger dagligen eller efter behov beroende på tillståndets svårighetsgrad.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Oftagel ögongel för barn och ungdomar vid den dos som rekommenderas för vuxna har fastställts av klinisk erfarenhet, men det finns inga data från kliniska prövningar tillgängliga.

En endosbehållare räcker för båda ögonen. En endosbehållare är avsedd för ett administreringstillfälle. En öppnad endosbehållare bör kasseras efter administrering.

Oftagel i endosbehållare innehåller inte konserveringsmedel och lämpar sig även för personer som är överkänsliga mot konserveringsmedel eller använder kontaktlinser.

Varningar och försiktighet

-

Interaktioner

Vid administration av andra läkemedel i ögat ska Oftagel alltid tillföras sist och tidigast 15 minuter efter de övriga läkemedlen.

Graviditet

Inga kända risker.

Amning

Inga kända risker.

Fertilitet

Inga kända risker.

Trafik

Dimsyn kan uppstå temporärt och medföra påverkan av synskärpan, vilket bör beaktas vid bilkörning eller vid skötsel av maskiner.

Biverkningar

Ögon

Direkt efter applicering kan lätt övergående sveda och övergående dimsyn 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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Inga kända reaktioner.

Farmakodynamik

Oftagel är ett tårsubstitut och innehåller ingen substans med farmakologisk effekt. Vid instillation i ögat bildas en smörjande och skyddande film.

Farmakokinetik

Kontakttiden efter applicering av Oftagel varierade mellan 12–45 minuter och var i genomsnitt 30 minuter. Ytterligare farmakokinetiska studier har ej genomförts.

Prekliniska uppgifter

Oftagel tolererades väl vid upprepad lokal administration till kanin.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 g innehåller 2,5 mg karbomer.

Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol

Lysinmonohydrat

Natriumacetattrihydrat

Polyvinylalkohol

Vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Endosbehållare är hållbara i 3 år.

Enskilda öppnade endosbehållare ska användas omedelbart och kastas med kvarvarande innehåll genast efter användningen.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Förvara endosbehållarna i påsen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögongel i endosbehållare.

Förpackningsinformation

Ögongel i endosbehållare 2,5 mg/g

30 styck endosbehållare, receptfri, 88:05, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska

120 styck endosbehållare, receptfri, 208:-, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska

10 styck endosbehållare, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

20 styck endosbehållare, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

60 styck endosbehållare, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

90 styck endosbehållare, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*