

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Oftagel 2,5 mg/g, augnhlaup í stakskammtaíláti

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 g af augnhlaupi inniheldur 2,5 mg af karbómer 974P

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augnhlaup í stakskammtaíláti.
Gulleitt hlaup með ópalbjarma.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Einkennabundin meðferð við augnþurrki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Hvert stakskammtaílát inniheldur nægilegt magn af augnhlaupi til meðferðar í bæði augun.

Fullorðnir (að meðtöldum öldruðum)

Dreypt einum dropa af hlaupinu í neðri poka tátu 1-4 sinnum á dag, með reglulegu millibili eftir því hversu mikil augnþægindin eru.

Börn og unglíngar að 18 ára aldri

Öryggi og verkun OFTAGEL 2,5 mg/g, augnhlaups í stakskammtaíláti hjá börnum og unglíngum í ráðlögðum skömmtum fyrir fullorðna hefur verið staðfest með klínískri reynslu en engar klínískar rannsóknir liggja fyrir.

Snertið hvorki augað né augnlokin með stút ílátsins.

Fargið stakskammtaílatinu eftir notkun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu / virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ef einkenni halda áfram eða versna, á lækni að skoða sjúklinginn.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sé lyfið notað samhliða öðrum augndropum, skal láta 15 mínútur líða milli ídreypinga. Oftagel 2,5 mg/g augnhlaup í stakskammtafláti á að vera síðasta lyfið sem dreypt er í augað.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Oftagel 2,5 mg/g augnhlaup í stakskammtafláti hefur ekki verið rannsakað hjá konum á meðgöngu og með barn á brjósti.

Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað handa þunguðum konum eða konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Þokusýn getur komið fram í nokkrar mínútur eftir ídreypingu.

Ef það gerist, skal sjúklingi ráðlagt að stunda ekki akstur eða stjórna hættulegum vélum þar til sjón er orðin eðlileg að nýju.

4.8 Aukaverkanir

Eins og við á um aðra augndropa er hugsanlegt að væg, tímabundin særindi eða sviði komi fram við ídreypingu.

Þokusýn getur komið fram stutta stund eftir ídreypingu þar til hlaupið hefur dreifst jafnt um yfirborð augans.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því.

Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Hugsanleg ofskömmun í auga eða inntaka lyfsins hefur ekki klíniska þýðingu.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Gervitár, ATC-flokkur: S01XA20

- Fljótandi augnhlaup sem byggist á vatnssækinni fjölliðu (karbómer 974P) með mikilli sameindaþyngd.
- Eðlisfræðilegir eiginleikar þessa hlaups gera það að verkum að það myndar gegnsæja, smyrjandi og rakagefandi húð á yfirborði augans, en það kemur tímabundið í stað ónógrar taramyndunar.
- pH (7,3) og osmósupéttni eru svipuð og í eðlilegum tárurum
- Seigjan (700 mPas) er meiri en seigja gervitára og þarf því ekki að gefa það eins oft.

5.2 Lyfjahvörf

Vegna þess hve karbómersameindin er hlutfallslega stór, er ólíklegt að hún komist gegnum hornhimnu. Viðloðunartími hlaupsins á yfirborði augans er um 30 mínútur.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Upplýsingar úr rannsóknum á meðalbráðum eituráhrifum og því hvernig lyfið þolist staðbundið sýna engar niðurstöður sem máli skipta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbítól,
lýsíninhýdrat,
natríumasetatþríhýdrat,
pólývínýlalkóhól,
vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol lyfsins í órofnum pakkningum: 3 ár.

Geymsluþol lyfsins eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Fleygið stakskammtaflátinu.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. Má ekki frjósa. Geymið stakskammtaflátin í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð fláts og innihald

0,5 g í stakskammtafláti af gerðinni Bottel-pack úr lágbéttni pólýetýleni (án aukaefna) í skammtapoka; askja með 10, 20, 30 eða 60 flátum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/05/042/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Markaðsleyfi veitt 3. júní 2005.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 7. febrúar 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

24. nóvember 2023.