

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Oftagel 2,5 mg/g augnhlaup.

2. INNIHALDSLÝSING

Karbómer 974P 2,5 mg/g

Hjálparefni með þekkta verkun:

Eitt g af augnhlaupi inniheldur 0,06 mg bensalkónklóríð og einn dropi inniheldur u.þ.b. 0,002 mg bensalkónklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augnhlaup.

Gulleitt hlaup með ópalbjarma.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Einkennabundin meðferð við augnþurrki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Fullorðnir (að meðtöldum öldruðum):

Dreypið einum dropa af hlaupinu í neðri poka táru 1-4 sinnum á dag eftir því hversu mikil augnóþægindin eru.

Börn og unglíngar að 18 ára aldri

Öryggi og verkun OFTAGEL augnhlaups hjá börnum og unglíngum í ráðlögðum skömmtum fyrir fullorðna hefur verið staðfest með klínískri reynslu en engar klínískar rannsóknir liggja fyrir.

Eftir ídreypingu á að geyma glasið á hvolfi þannig að dropateljarinn vísi niður til þess að auðvelda dropamyndun þegar það er notað næst.

Snertið ekki augað með stút dropateljarans. Setjið lokið aftur á 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

Benzalkónklóríð

Benzalkónklóríð er venjulega notað sem rotvarnarefni í augnlyfjum og hefur einstöku sinnum verið tilkynnt um dílaglærúkvilla (punctate keratopathy) og/eða sáraglærúkvilla (ulcerative keratopathy). Benzalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga við langtímanotkun, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni.

Snertilinsur

Benzalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 30 mínútum eftir lyfjagjöf.

Ef einkenni halda áfram eða versna, á sjúklingurinn að fara til skoðunar hjá lækni.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Oftagel augnhlaup 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 klíníska 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 sameindþyngd.
- 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 táramyndunar.
- 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

Benzalkónklóríð, sorbítól, lýsínéinhýdrat, natríumasetatþrífýdrat, pólývínýlalkóhól, vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol áður en umbúðir eru rofnar: 30 mánuðir.

Geymsluþol lyfs í notkun: 4 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Má ekki frjósa. Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

10 g í 10 ml glasi (PE) með dropateljara (PE).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

Finnlandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/03/015/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. maí 2003.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. september 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

24. nóvember 2023.