

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2008-11-17

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OFTIPAN, 5 mg/g, żel do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera: 5 mg kwasu poliakrylowego (*Acidum polyacrylicum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych. patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do oczu.
Przezroczysta lub lekko opalizująca bezbarwna, jednolita masa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaburzenie wydzielania cieczy łzowej i zespół suchego oka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zakraplać po 1 kropli żelu do worka spojówkowego zwykle od 3 do 5 razy na dobę oraz przed snem.
Podczas zakraplania należy tubkę trzymać pionowo nad okiem, wówczas wypływa z niej niewielka kropla, łatwo oddzielająca się od kaniuli.
Uwaga: Podczas równoczesnego stosowania innych produktów leczniczych okulistycznych, żel Oftipan należy podawać jako ostatni, po upływie 5 minut od podania poprzedniego produktu leczniczego.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u osób w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas poliakrylowy lub którykolwiek z pozostałych składników produktu leczniczego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych, musi je usunąć przed zastosowaniem żelu.
Po wkropleniu produktu leczniczego do oka może nastąpić przemijające pogorszenie widzenia.
Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu zawartego w butelce należy zwrócić uwagę by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Główny Lskowej Farmacji
00-582 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących występowania interakcji podczas równoczesnego stosowania miejscowo do oka innych produktów.

Równoczesne stosowanie innych leków do oka, patrz punkt 4.2.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt leczniczy może być stosowany przez kobiety w ciąży i karmiące piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Stosowanie leku Oftipan może powodować wystąpienie nieostrego i (lub) nieprawidłowego widzenia. Może to wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko: reakcja podrażnienia oka lub reakcje nadwrażliwości.

Brak innych danych dotyczących występowania działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego podawanego miejscowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty „sztucznych łez” i inne obojętne produkty.

Kod ATC : S01XA20

Substancją czynną produktu leczniczego Oftipan w postaci żelu jest kwas poliakrylowy, który działa nawilżająco. Dzięki tej właściwości zapewnia prawidłowe nawilżenie powierzchni oka.

Oftipan jest żelem składającym się z fazy stałej i płynnej.

W fazie stałej, będącej trójwymiarowym szkieletem z kwasu poliakrylowego, dzięki ładunkowi elektrycznemu zamknięta jest woda. Po zakropleniu żelu w momencie zamykania powiek następuje zagęszczenie szkieletu żelowego z jednoczesnym uwalnianiem pewnej ilości cząsteczek wody.

Z chwilą otwierania powiek przestrzenna struktura szkieletu poliakrylowego ulega odtworzeniu, a cząsteczki wody ponownie się w nią wbudowują.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono długotrwałych badań na zwierzętach w celu wykluczenia mutagenności, działania rakotwórczego, wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cetrymid
Sorbitol ciekły krystalizujący
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu tuby produkt powinien być stosowany nie dłużej niż 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana, z plastikową kaniulą, zabezpieczona zakrętką (PE-HD) w tekturowym pudełku.

Tuba zawiera 10 g żelu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10933

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.04.2004 r.

2008 -12- 10

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Leków Leczniczych i Farmacji
00-602 Warszawa
ul. Miłkowska 35