

Oculotect gel 10%

Гел за очи

Кратка характеристика на продукта



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OCULOTECT GEL

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: retinol palmitate 10.0 mg/g (1000 IU)

Помощни вещества: cetrimide, α -tocoferol acetate, carbomer, disodium edetate, glycerol, fromethamine, water for injection.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи - стерилен, безцветен и бистър.

4. КЛИНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Терапевтични показания

Заместител на слъзната течност за овладяване на състояния, свързани със сухота на очите, включително сух кератоконюнктивит или при несигурно слъзно покритие или недостатъчно овлажняване на роговицата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: обикновено една капка 3 пъти дневно, до една капка на всеки час при необходимост.

До момента, употребата и безопасността на Oculotect Gel не са били системно проучвани при деца и подрастващи.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност, към което и да е от помощните вещества на гела.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При приложение на Oculotect Gel не трябва да бъдат носени контактни лещи. Контактните лещи трябва да бъдат свалени преди приложение и поставени отново не по-рано от 30 минути след приложението на Oculotect Gel.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Ако се прилага друго лекарство за очи, трябва да има интервал от поне 5 минути между приложението на двата продукта. Oculotect Gel трябва винаги да бъде последното приложено лекарство.

4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани контролирани проучвания при животни и бременни жени. Препоръчва се повишено внимание при употребата на лекарствения продукт при бременни и кърмещи.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-10532/16.03.05	
668/08.02.05	<i>Мендел</i>



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Oculotect Gel може да причини временно замъглено виждане след приложение. Това трябва да се има в предвид при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани реакции

Може да възникне леко, преходно чувство за парене след приложение. Могат да възникнат и реакции на свръхчувствителност.

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Поради продължителното време на задържане на Oculotect Gel е подходящ за употреба при случаи на недостаъчна слъзна секреция и форми на сухота в очите, при които слъзния филм е нестабилен поради лошото качество на слъзите и индуцираната от това хиперсекреция. Повишеният вискозитет засилва защитния колоиден ефект чрез овлажняване. Retinol (vitamin A) допълнително противодейства на дехидратацията на епителните клетки на роговицата и засилва терапевтичния ефект. Ретинол е необходим за нормалната диференциация на епителните клетки. Недостигът на vitamin A води до загуба на чашковидни клетки, атрофия на епителните клетки и пролиферация на конюнктивалните базални клетки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Добра корнеална пенетрация е наблюдавана при локално очно приложение на ретинол при здрави зайци. Не може да се посочи с точност степента на резорбция, разпределение и задържане в човешкото око.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Срок на годност

В неотворена туба: 24 месеца.

Продуктът не бива да бъде използван след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

6.2. Специални указания за съхранение

Да се съхранява при температура от 2 до 8° C.

След отваряне на флакона, да се съхранява при стайна температура (под 25 °C).

След отваряне лекарството не бива да се използва по-дълго от 30 дни.

6.3. Природа и състав на опаковката

Туба, съдържаща 10 g гел.

6.4. Инструкции за употреба

Непосредствено след употреба тубата трябва да се затваря. Апликатора не трябва да се докосва.



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Novartis Ophthalmics AG
Riethofstrasse 1, CH-8442
Hettingen
Switzerland

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35,
CH-4056 Basel
Switzerland

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9900296

10. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ

9 септември 1997

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

декември 2003

