

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОКУЛОТЕКТ ГЕЛ 10,0 mg/g гел за очи
OCULOTECT GEL 10,0 mg/g eye gel

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: retinol palmitate 10,0 mg/g (1000 IU).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи - стерилен, безцветен и бистър.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

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 Окулотект Гел не са били системно проучвани при деца и подрастващи.

Окулотект Гел съдържа стерилен разтвор, докато оригиналното затваряне на опаковката не се наруши. Апликаторът не трябва да влиза в контакт с каквато и да е повърхност, тъй като разтворът може да се замърси. Да се избягва непосредствен контакт с окото. Това може да причини неговото нараняване.

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

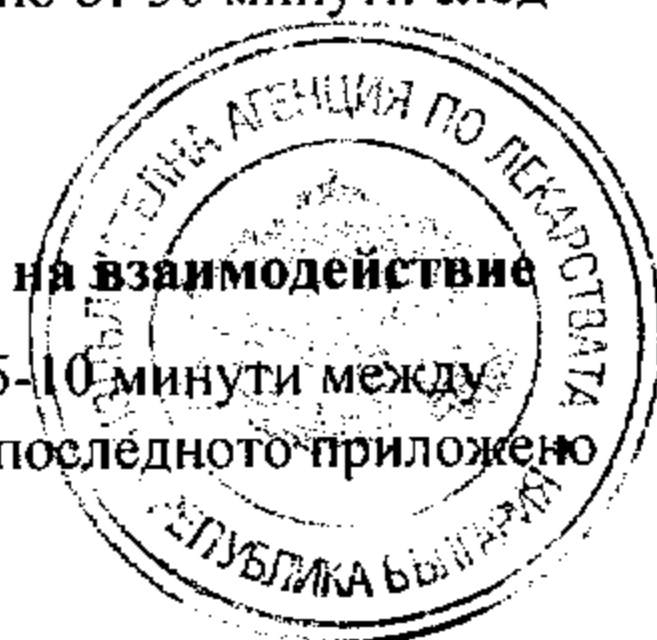
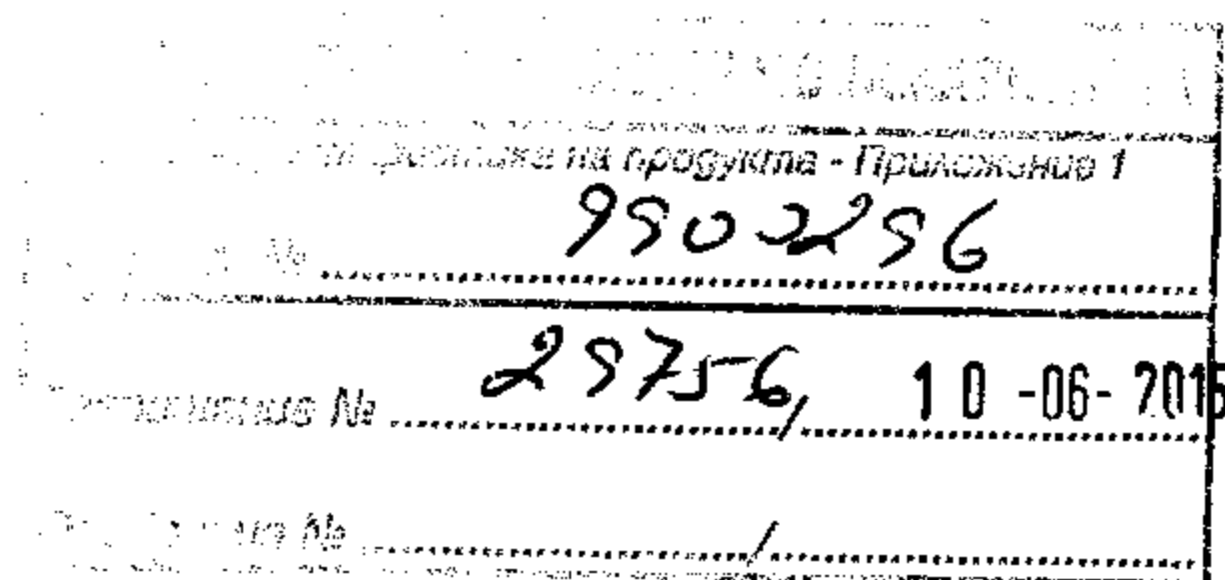
4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При приложение на Окулотект Гел 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 Окулотект Гел

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ако се прилага друго лекарство за очи, трябва да има интервал от поне 5-10 минути между приложението на двата продукта. Окулотект Гел трябва винаги да бъде последното приложено лекарство.

4.6 Фертилитет, 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.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

По време на постмаркетинговия опит се съобщават следните допълнителни нежелани лекарствени реакции (с неизвестна честота):

Нарушения на имунната система

Локални реакции на свръхчувствителност.

Нарушения на очите

Възпаление на очите, временно замъглено виждане, зачервяване на очите.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт.

От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване :

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел:+359 2 890 34 17 ,

www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

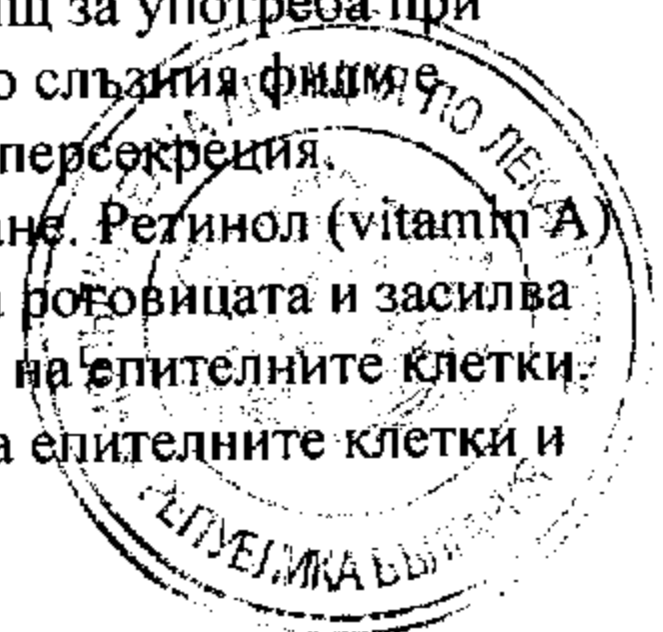
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични лекарствени продукти, АТС код: S01XA02

Поради продължителното време на задържане на Окулотект Гел е подходящ за употреба при случаи на недостъчна 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. Ретинол (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.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма специфична информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

α -токоферол ацетат, карбомер, цетримид (консервант), динатриев едетат, глицерол, фрометамин, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години.

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

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

След отваряне да се съхранява под 25°C, като не бива да се използва по-дълго от 30 дни.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Туба , съдържаща 10 g гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires THEA,
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900296

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

01.09.1999/ 16.03.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2015

