

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oculotect Gel, 10 mg/g, żel do oczu

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg (1 000 j.m.) retinolu (*Retinolium*) w postaci palmitynianu retinolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do oczu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt zastępuje wydzielinę łzową w leczeniu chorób związanych z zespołem suchego oka, takich jak suche zapalenie rogówki i spojówki oraz niestabilność filmu łzowego lub niewystarczające nawilżanie rogówki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: zwykle 1 kropla 3 do 4 razy na dobę lub w miarę potrzeby, w zależności od nasilenia choroby.

Nie przeprowadzono dotychczas systematycznych badań stosowania i skuteczności produktu leczniczego Oculotect Gel u dzieci i młodzieży.

Produkt leczniczy Oculotect Gel, żel do oczu, pozostaje jałowy do czasu pierwszego otwarcia. Nie należy dotykać końcówką pojemnika do żadnych powierzchni, aby zapobiec zakażeniu żelu. Nie należy także dotykać powierzchni gałki ocznej, gdyż może to spowodować uszkodzenie oka.

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na palmitynian retinolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uwaga dla osób stosujących soczewki kontaktowe

Produktu leczniczego Oculotect Gel nie należy stosować podczas noszenia soczewek kontaktowych. Przed podaniem produktu leczniczego do worka spojówkowego należy zdjąć szkła kontaktowe. Przed ich ponownym założeniem po podaniu leku, należy odczekać co najmniej 30 minut.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jeśli pacjent dodatkowo przyjmuje inne leki podawane do oka, należy przed podaniem produktu leczniczego Oculotect-Gel odczekać co najmniej 5-10 minut. Produkt leczniczy Oculotect Gel należy zawsze podawać jako ostatni.

4.6 Cięża i laktacja

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań na zwierzętach i u kobiet w ciąży. Podczas stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i matek karmiących wymagane jest zachowanie ostrożności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Oculotect Gel może przemijająco wpływać na ostrość wzroku. Należy wziąć to pod uwagę przy prowadzeniu pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W krótkim czasie po podaniu może wystąpić łagodne uczucie pieczenia. Mogą wystąpić również reakcje nadwrażliwości.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu były zgłaszane wymienione niżej działania niepożądane. Częstość występowania jest nieznana, ponieważ nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia układu immunologicznego

Miejscowe reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia oka

Podrażnienie oczu, przemijające niewyraźne widzenie, przekrwienie oka.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono dotychczas przypadków przedawkowania. Przedawkowanie produktu nie powinno spowodować żadnych działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC: S01 XA02

Mechanizm działania - farmakodynamika - skuteczność kliniczna

Ze względu na długi czas retencji, Oculotect Gel, żel do oczu może być stosowany zarówno w przypadku niedoboru wydzielania łez, jak i w przypadkach zespołu suchego oka, w których film łzowy jest niestabilny z powodu niskiej jakości łez, co wywołuje ich nadmierne wydzielanie. Zwiększenie lepkości koloidu ochronnego wzmacnia efekt poprzez fizyczne smarowanie. Dodatkowo efekt terapeutyczny wzmacnia witamina A, która przeciwdziała oznakom odwodnienia nabłonka rogówki.

Witamina A (retinol) jest niezbędna do normalnego różnicowania komórek nabłonkowych. Niedobór retinolu prowadzi do braku komórek kubkowych nabłonka, zaniku komórek nabłonka i proliferacji podstawowych komórek spojówki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu na królikach wykazano dobrą penetrację miejscowo stosowanego retinolu do rogówki zdrowego oka. Brak informacji dotyczących stopnia penetracji, lub dystrybucji i retencji w oku ludzkim.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak szczegółowych danych dotyczących stosowania produktu leczniczego.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cetrymid
Alfa-tokoferolu octan
Carbomer 980
Wersenian disodowy
Glicerol
Trometamol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Zamknięte opakowanie: 24 miesiące.
Po pierwszym otwarciu – 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce).
Po pierwszym otwarciu żel Oculotect Gel pozostaje stabilny w temperaturze pokojowej (15°C do 25°C) przez 30 dni.

Produkt leczniczy Oculotect Gel, żel do oczu należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 10 g żelu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po użyciu tubkę należy natychmiast zamknąć. Nie dotykać końcówki tuby.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Polska

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

10179

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

23.02.2004/29.04.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO