

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№_____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Офтагель®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Карбомер

Дәрілік түрі, дозасы
Көзге арналған гель 0.25% 10 г

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Басқа да
офтальмологиялық препараттар. Жасанды көз жасы және басқа
индифферентті препараттар.
АТХ коды S01XA20

Қолданылуы
«Құрғақ көз» синдромы және құрғақ көз симптомдарымен қоса жүретін
басқа аурулар.

Қолдану басталғанға дейін танысу қажет мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- 8 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Бензалконий хлориді

Офтагель® көзге арналған гелдің құрамында консервант түрінде бензалконий хлориді бар. Ұзақ мерзімде қолданғанда бензалконий хлориді көздің тітіркенуін тудыруы мүмкін, әсіресе құрғақ көз симптомдары немесе қасаң қабықтың бұзылуы бар пациенттерде.

Жанаспалы линзаларды қолдану

Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзалармен абсорбцияланып, линзалардың түсін өзгерте алады. Жанаспалы линзаларды қолданар алдында алып тастау керек және препаратты тамызғаннан кейін кемінде 15 минут күту керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Егер кез-келген басқа офтальмологиялық препарат қолданылса, онда препараттарды кем дегенде 15 минут аралықта қолдану керек. Офтагель® әрқашан соңғы қолданылуы керек.

Арнайы ескертулер

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Балалар мен жасөспірімдерде Офтагель® көзге арналған гельдің қауіпсіздігі мен тиімділігі ересектерге ұсынылған дозада клиникалық тәжірибе негізінде анықталды. Клиникалық зерттеулер туралы деректер жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті және бала емізетін әйелдерде препараттың талапқа сай бақыланатын зерттеулері жүргізілген жоқ. Өнімді жүктілік және бала емізу кезінде, егер ана үшін күтілетін пайда шарана немесе нәресте үшін потенциалды қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолдану керек. Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде қолдану тек дәрігердің тағайындауы бойынша.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Офтагель® көзге арналған гелін тамызғаннан кейін бірден көрудің қысқа мерзімдік көмескіленуін туындатуы мүмкін. Автомобильді жүргізуді немесе механикалық құрылғылармен жұмыс істеуді бастамас бұрын, көру жітілігі толық қалпына келгенше күту керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Офтагель® препаратының 1 тамшысын симптомдардың айқындылық дәрежесіне байланысты күніне 1-4 рет тамызу керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Препаратты тамызар алдында қолыңызды жуыңыз. Басыңызды артқа шалқайтыңыз. Төменгі қабақты тартыңыз және төменгі қабақ пен көздің арасындағы конъюнктивалық қалтаға гельдің бір тамшысын тамызыңыз. Пипетканың ұшын көзге және қабаққа тигізбеңіз. Құтыны жабыңыз. Көзге арналған гелі бар құтының тек бір адамға қолдануға арналғанын есте сақтаңыз.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Препаратпен артық дозаланумен байланысты жағдайлар туралы хабарланған жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Көру ағзасы тарапынан бұзылулар

Ж_и ($\geq 1/100$ және $< 1/10$)

Тамызғаннан кейін бірден тез арада көрудің бұлдырауы, қысқа мерзімді күйдіру сезімі және көздің жергілікті тітіркенуі болуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г препараттың құрамында

белсенді зат - карбомер 974 Р 0.250 г

қосымша заттар: бензалконий хлориді, сорбитол, лизин моногидраты, натрий ацетаты тригидраты, поливинил спирті, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір немесе сәл бозанданатын гель.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 г бұрандалы қалпақшасы және құтының ашылуын бақылауға арналған сақинасы бар пипеткамен тығындалған, сыйымдылығы 10 мл, төмен тығыздықтағы полиэтиленнен жасалған құтыда.

Құтыға өздігінен жабысатын қағаз заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2.5 жыл

Құтыны ашқаннан кейін 28 күн ішінде пайдалану керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Тамызу арасында құтыны гельдің шығуын жеңілдету үшін төңкерілген күйінде картон қорапшада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Индустриештрассе 35, 66129
Саарбрюкен, Германия

Тел.: +49(0)6805 92 92-0, Факс: +49(0) 68 05 92 92-88

e-mail: info@ursapharm.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Сантен» АҚ, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия.

Тел.: +358-3-2848111; Факс: +358-3-3181900

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Сантен» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Чаплин к-сі 71/66, 050019, Алматы, Қазақстан

Телефон нөмірі – 250-39-17

Электронды пошта: santen.kaz@santen.com