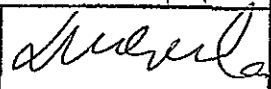


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

®OFTALAR

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9455/04.08.04	
660/13.07.04	

1. Име на лекарствения продукт
®OFTALAR 0.1% eye drops, solution
ОФТАЛАР 0.1% капки за очи, разтвор

2. Количествен и качествен състав:

Лекарствено вещество за 1 ml:
Pranoprofen (0.1%) 1mg

За помощните вещества, вж. 6.1

3. Лекарствена форма:

Капки за очи, разтвор

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

За лечение на остри и хронични неинфекциозни, възпалителни заболявания на предния очен сегмент (блефарити, конюнктивити, блефароконюнктивити, предни увеити). Постоперативно, след хирургични интервенции на предния очен сегмент, след екстракция на катаракта, с или без имплантация на вътреочна леща.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Препоръчвана дозировка: на капват се по две капки в засегнатото око/очи на всеки 6 часа (4 пъти на ден).

Не са проведени контролирани клинични проучвания при употреба на лекарствения продукт за лечение по-продължително от 15 дни.

Начин на приложение: Капките се на капват в конюнктивния сак на засегнатото око/очи, след като главата се наклони назад и се отдели долния клепач. Очите трябва да останат затворени няколко секунди, след прилагането на лекарствения продукт.

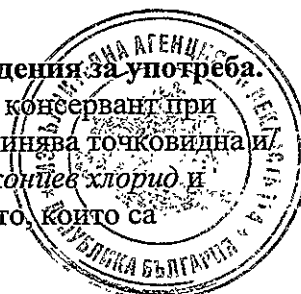
Ако се използват и други лекарствени продукти за очно приложение е необходим интервал от поне 5 минути.

4.3. Противопоказания.

При установена свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

За бензалкониевия хлорид, който обикновено се използва като консервант при офталмологичните лекарствени продукти, е известно, че причинява точковидна и/или токсична язвена кератопатия. OFTALAR съдържа бензалкониев хлорид и затова се изисква наблюдение на пациентите със сухота в окото, които са



подложени на честа или продължителна терапия, или при такива с проблемна роговица.

OFTALAR съдържа и *борна киселина* - противопоказана при бебета и деца под 3 години.

Контактни лещи

Пациентите трябва да бъдат информирани, че е необходимо да изчакат 15 минути след накапването на OFTALAR, преди да поставят контактните си лещи обратно в окото. OFTALAR не трябва да се поставя в окото докато се носят контактни лещи.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Не са описани.

4.6. Бременност и кърмене.

В периодите на бременност и кърмене OFTALAR трябва да се прилага само тогава, когато очакваният ефект оправдава риска за плода.

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

Не е доказано лекарственият продукт да оказва влияние при шофиране и работа с машини. Както е при всички капки за очи, временно замъгляване или други смущения в зрението могат да повлияят върху способността за шофиране или работа с машини. Ако непосредствено след поставяне на лекарствения продукт зрението се замъгли, пациентът трябва да изчака докато зрението му се проясни и едва тогава да шофира или да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Понякога са наблюдавани случаи на зачервяване на очите, сърбеж, дразнене или сълзене.

4.9. Предозиране.

Поради факта, че лекарствения продукт е предназначен за локална употреба при спазване на препоръчаната дозировка не са наблюдавани токсични ефекти. Такива не се очакват дори при случайно поглъщане на съдържанието на шишенцето.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Pranoprofen (пранопрофен) е нестероидно, противовъзпалително средство с болкоуспокояващ ефект и противовъзпалителни свойства. Неговото действие се дължи на инхибиране синтеза на простагландините и стабилизиране на лизозомните мембрани.

5.2. Фармакокинетични свойства

Обикновено, след накапване в окото *pranoprofen* се разпределя в предния очен сегмент като се наблюдава съвсем слаба абсорбция в задния сегмент.

Не се наблюдава системна абсорбция при локална очна употреба на лекарствения продукт.



5.3. Предклинични данни за безопасност.

Проучвания на субакутната и хронична токсичност на *pranoprofen*, проведени върху зайци, кучета, плъхове и мишки при различни начини на приложение (перорално и локално в окото) и в различни дози, доказват безопасността на *pranoprofen* при спазване на необходимата дозировка и начин на приложение. Този лекарствен продукт показва добра поносимост при опити със зайци, както при често накапване за кратки периоди, така и при повтарящо се приложение при продължителни периоди.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Benzalkonium chloride
Boric acid
Polysorbate 80
Sodium tetraborate, cryst.
EDTA, sodium salt
Purified water

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

- 2 (две) години.
- Да не се използва повече от четири седмици след първоначалното отваряне.

6.4. Специални условия на съхранение.

Да се съхранява при температура до 25° C, на защитено от светлина място.

6.5. Данни за опаковката.

Полиетиленово шишенце, съдържащо 5 мл стерилен разтвор.

6.6. Препоръки при употреба.

OFTALAR е стерилен разтвор. Необходимо е да се спазват следните правила при употребата му:

- Лекарственият продукт не трябва да се използва едновременно от няколко пациенти.
- Приложението трябва да се извършва при максимално хигиенни условия, като се внимава върха на шишенцето да не докосва клепача, за да не се замърси съдържанието му.
- Шишенцето трябва да се затваря добре след всяко приложение.
- Опаковката трябва да се изхвърли след приключване на курса на лечение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.

ALCON CUSI, S.A.

Camil Fabra, 58

08320 El Masnou - Barcelona, Spain



8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ - No 9900295

9. Дата на първото разрешение за употреба в България:
01 Септември, 1999г.

10. Последна (частична) актуализация на текста на кратката характеристика: Юни, 2004

