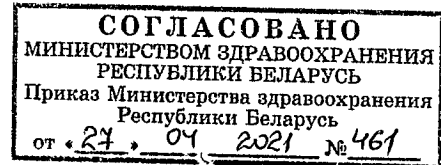


НД РБ

3791 - 2021



Листок-вкладыш  
по медицинскому применению препарата  
**ОФТАГЕЛЬ®**

**Торговое название препарата**  
ОФТАГЕЛЬ®

**Международное непатентованное название:** Карбомер

**Лекарственная форма:** гель глазной

**Описание**

Бесцветный или слегка опалесцирующий гель.

**Состав на 1 г**

Активное вещество: Карбомер 974Р 2,5 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, сорбитол, лизина моногидрат, натрия ацетат тригидрат, поливиниловый спирт, вода для инъекций.

**Фармакологическая группа:** Прочие офтальмологические средства.

Искусственные слезы и прочие индифферентные препараты.

Код АТХ S01XA20

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Наиболее важными свойствами глазных капель, предназначенных для уменьшения симптомов сухого глаза, являются длительное время контакта слезной пленки с роговицей и хорошие увлажняющие свойства. Для этого, Офтагель® глазной гель, содержит карбомер. Карбомер являясь высокомолекулярным карбоксивиниловым полимером, повышает вязкость слезы, и обычно используется в глазных каплях, предназначенных для лечения сухого глаза. Эти капли образуют защитную и увлажняющую пленку на поверхности роговицы.

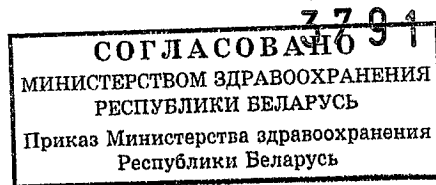
**Фармакокинетика**

Благоприятный эффект карбомера в отношении удлинения времени контакта выявлен в клиническом испытании, I фаза. Время контакта на роговице составляло от 12,5 до 45 минут. Из-за высокой молекулярной массы и структуры карбомера, включающей перекрестные связи, маловероятно, что он способен проникать в глаз или накапливаться в нем.

Ни в одном исследовании не выявлено реакций, обусловленных данным лекарственным средством, при этом отмечена хорошая местная и системная переносимость.

**Показания к применению**

Сухой кератоконъюнктивит и другие заболевания, сопровождающиеся синдромом «сухого глаза».



### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к одному из компонентов препарата.

### **Беременность и лактация**

Не проводилось адекватных контролируемых испытаний препарата с участием беременных женщин. Применение препарата в период беременности и лактации только по назначению врача.

### **Способ применения и дозы**

1 капля препарата Офтагель® 1– 4 раза в сутки в зависимости от степени выраженности симптомов.

### **Дети и подростки в возрасте до 18 лет**

Безопасность и эффективность глазного геля Офтагель® у детей и подростков в дозе, рекомендуемой для взрослых, были установлены на основании клинического опыта. Данные о клинических исследованиях отсутствуют.

Перед закапыванием препарата вымойте руки. Наклоните голову назад. Оттяните нижнее веко и закапайте одну каплю геля в конъюнктивальный мешок между нижним веком и глазом. Не касайтесь глаза и века кончиком пипетки. Закройте флакон. Пожалуйста, помните, что флакон с глазным гелем предназначен для применения только у одного человека.

В глазном геле Офтагель® в качестве консерванта содержится бензалкония хлорид, который может осаждаться на контактных линзах. Контактные линзы необходимо вынуть до инстилляций и вставить обратно минимум через 30 минут после инстилляций.

### **Передозировка**

О случаях, связанных с передозировкой препарата, не сообщалось.

### **Побочное действие**

Сразу после закапывания возможно преходящее затуманивание зрения, кратковременное ощущение жжения и местное раздражение глаз.

### **Взаимодействие с другими препаратами**

Лекарственное взаимодействие Офтагель® с другими препаратами не изучено.

### **Особые указания**

Бензалкония хлорид может абсорбироваться и обесцвечивать контактные линзы. Перед закапыванием препарата их следует снять и установить вновь через 30 минут после закапывания препарата.

При назначении более одного вида капель, Офтагель® следует закапывать последним, с интервалом не менее 15 минут.

#### *Влияние на профессиональную деятельность*

Глазной гель Офтагель® может вызывать временное затуманивание зрения. Перед началом вождения автомобиля или работы с механическими устройствами следует подождать, пока острота зрения полностью восстановится.

**Форма выпуска**

Гель глазной 2,5 мг/г

По 10 г в прозрачный флакон, вместимостью 10 мл, изготовленный из полиэтилена низкой плотности. Флакон укупорен пипеткой, с навинчиваемым колпачком и кольцом для контроля вскрытия флакона. Флакон с инструкцией помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 15° до 25°С.

Между закапываниями флакон следует хранить в картонной пачке в перевернутом виде, для облегчения поступления геля.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

30 месяцев. Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Владелец торговой лицензии**

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия.

**Производитель**

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия

**Выпускающий контроль качества**

АО Сантен, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия.