

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WLASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oftarinol, 9 mg/ml, plyn do przemywania oczu

2. SKLAD JAKOSCIOWY I ILOSCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml plynu zawiera 9 mg *Natrii chloridum* (sodu chlorku).

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

2. POSTAC FARMACEUTYCZNA

Plyn do przemywania oczu.

4. SZCZEGOLOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do przemywania oczu.

4.2. Dawkowanie i sposob podawania

Przed uzyciem ukręcic końcówkę pojemnika nie dotykając końcówki zakraplacza.

Rozchylic powieki. Przemyc oko plynem bezpośrednio z pojemnika lub przy uzyciu kieliszka.

Po uzyciu niezwłocznie zamknac pojemnik nakładając ukręconą końcówkę do oporu.

Trwalosc roztworu po otwarciu pojemnika – nie dluzej niz 24 godziny.

4.3. Przeciwwskazania

Nie sa znane.

4.4. Specjalne ostrzezenia i srodki ostrozności dotyczące stosowania

Nie stosowac bezpośrednio po innych lekach wkraplanych do oka.

Nie dotykac powieki końcówką zakraplacza.

Niezuzyty plyn wyrzucic po 24 godzinach od otwarcia pojemnika.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Preparat nie wykazuje interakcji z innymi lekami.

Zastosowany wkrótce po podaniu innego leku do oka może jednak przerwać, skrócić lub osłabić jego działanie na skutek wypłukania substancji czynnej.

4.6. Cięża lub laktacja

Brak wpływu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie zaburza sprawności psychofizycznej.

4.8. Działania niepożądane

Nie są znane.

4.9. Przedawkowanie

Nie jest możliwe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalniki i środki do rozcieńczania, w tym roztwory do płukania. Kod ATC: V07A B

Roztwór chlorku sodu podany do oka nie wywiera działania farmakodynamicznego. Na skutek oddziaływania mechanicznego (wypłukiwanie) i fizykochemicznego (rozpuszczanie, dyfuzja, dializa) może jednak usuwać z oka zarówno ciała i substancje obce, jak i naturalne wydzieliny. Dzięki temu może zmniejszać podrażnienia oka wywołane: kosmetykami, przebywaniem w pomieszczeniach o dużym zadymieniu, zapyleniu lub wysokim stężeniu alergenów, usuwać wydzielinę ropną z oczu (również u niemowląt), usuwać osady powstające po długotrwałym noszeniu soczewek kontaktowych, a także działać oczyszczająco przed podaniem leków o działaniu miejscowym.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy. Roztwór chlorku sodu podany miejscowo do oka nie wchłania się.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Płynu nie należy mieszać z innymi lekami.

6.3. Okres ważności

2 lata.

Po otwarciu pojemnika zużyć w ciągu 24 godzin. Pozostałość wyrzucić.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy.

5 pojemników po 10 ml, w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-0062/ZF

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

23.02.1994 r. / 01.01.1997 r. / 01.01.2000 r. / 01.01.2002 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ZATWIERDZA

z dnia 09-11-2005

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Andrzej Koronkiewicz