

# **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÔTE**

## **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Oftan A-Pant, silmasalv

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Retinüülpalmiit (ekvivalentne A-vitamiiniga) 20 RÜ/g.

Dekspantenool 20 mg/g.

INN. Retinolum, dexpanthenolum

Abiained vt. lõik 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Silmasalv.

Kahvatu, pehme, poolläbipaistev salv.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

Kerged silma sarv- ja sidekesta kahjustused.

Krooniline mittebakteriaalne keratokonjunktiviit.

Kuiva silma sündroom, kuiv keratokonjunktiviit.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Salvi manustatakse umbes 1 cm silma(de) konjunktivaalkotti mitmed korrad päevas vastavalt vajadusele.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Mädaste konjunktiviitide korral ei piisa raviks vaid Oftan A-Pant silmasalvist, lisaks silmasalvile tuleb kasutada tekitajale toimivat antimikroobset ravi.

Oftan A-Pant silmasalvi ei soovitata kasutada kui kantakse kontaktläätsi.

### **4.5 Koostoimed ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### **4.6 Rasedus ja imetamine**

Oftan A-Pant silmasalvi toimeained on vitamiinid. Silmasalvi võib kasutada raseduse ja imetamise ajal, kui peetakse kinni soovitatud annusest.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Oftan A-Pant silmasalv ei mõjuta võimet juhtida liiklusvahendeid ega töötada masinatega.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Silma kahjustused

*Sage* ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ): mööduv kipitus ja hägune nägemine.

## 4.9 Üleannustamine

Ei ole teateid üleannustamisest põhjustatud ebasoovitavatest toimetest.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised silmaravimid, ATC-kood. S01XA02

Oftan A-Pant silmasalvi toimeaineks on vitamiinid. Vitamiin-A on rasvlahustuv ja organism saab A-grupi vitamiine igapäevase toiduga. Bioloogiliselt on kõige aktiivsem retinüül (vitamiin A-1). A-vitamiin on vajalik rakkude regeneratsiooniks, epiteeli kasvuks ja ka reetina valgustundlikkuseks. Dekspantenool on pantoteenhappe bioloogiliselt aktiivse dekstroisomeeri alkoholi derivaat. Pantoteenhape kuulub B-vitamiinide gruppi, ta kuulub koensüüm-A koostisse. Pantoteenhape on eriti vajalik epiteelrakkudele.

Vitamiin-A ja pantoteenhape soodustavad side- ja sarvkesta epiteeli regeneratsiooniprotsesse. Seetõttu kasutatakse Oftan A-Pant silmasalvi side- ja sarvkesta epiteeli kahjustuste paranemise kiirendamiseks. Ravim niisutab ja libestab silma pinda.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Oftan A-Pant silmasalvist imendub läbi kornea silma väike kogus toimeainet, sest annused on väga väikesed. Ravimi toime avaldub silma pinnal.

Suukaudu manustamisel vitamiin-A ja pantoteenhape imenduvad kiiresti ja praktiliselt täielikult. Jaotumise ruumala on varieeruv, sest vitamiin-A kumuleerub maksas. Retinüül eritub glükuroniidi konjugaatidena.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Suukaudsel manustamisel vitamiin-A üleannustamise nähud ilmnevad kui pikaajaliselt on kasutatud annust, mis on suurem kui 4000 RÜ. Ühekordseks toksiliseks annuseks loetakse 25000 RÜ/kg kohta. Vitamiin-A läbib platsenta ja loomkatsetes on leidnud kinnitust tema teratogeensed ja kantserogeensed omadused, kui on kasutatud suuri annuseid.

Pantoteenhape on mittetoksiline, tal puuduvad teratogeensed ja mutageensed omadused.

Oftan A-Pant silmasalvi ühekordses annuses on umbes 0,4 RÜ A-vitamiini ja umbes 0,4 mg dekspantenooli.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Parafiinõli, vedel parafiin, valge vaseliin, glütserool, lanoliinalkohol, testosterüülalkohol.

### 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat

Pärast tuubi esmakordset avamist on kõlblik 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril 2°C...8°C (külmkapis).

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Alumiiniumist salvituub, seestpoolt kaetud läikega

Pakendi suurus: 3,5g

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks**

Üksikasjalik kasutusjuhend pakendi infolehel.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Soome

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

322700

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

23.08.2000/27.09.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Raviametis kinnitatud septembris 2010