

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оптинол Тетризолин, 0,5 мг/мл, капли глазные

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетризолин

1 мл препарата содержит: 0,5 мг тетризоллина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Не содержит консервантов.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный раствор.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Оптинол Тетризолин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для снятия гиперемии (покраснения глаз) и отека конъюнктивы, обусловленных воздействием химических и физических факторов (дым, пыль, ветер, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы), а также возникающих при аллергических реакциях.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше двух лет по 1 или 2 капле в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

Применение препарата более 4 дней должно проводиться только под контролем врача.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

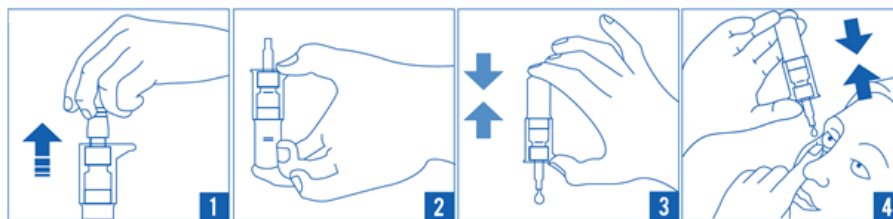
Коррекция дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Лекарственный препарат предназначен только для местного применения.



Указания по применению:

1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым применением лекарственного препарата после появления первой капли необходимо отбросить еще не менее 5 капель. Перед каждым последующим применением необходимо отбросить 1-2 капли. Если лекарственный препарат не используется в течение более 15 дней, перед применением необходимо отбросить 5 капель.

Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на дно флакона указательным и средним пальцами до появления первой капли. Наклоните голову назад, указательным пальцем осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон вертикально.

4. Для закапывания препарата Оптинол Тетризолин в конъюнктивальный мешок один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.

5. Повторите процедуру для второго глаза.

Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика капельницы флакона к глазу или линзам и не прикасайтесь к нему пальцами.

После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.

Информация для пользователей контактных линз

Перед применением лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы. Линзы можно надеть вновь через 15 минут после применения.

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием препарата Оптинол Тетризолин и других глазных капель.

Препарат Оптинол Тетризолин не содержит консервантов, которые могут вызывать раздражение глаз или обесцвечивать мягкие контактные линзы.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст до 2 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам рекомендуется использовать препарат Оптинол Тетризолин с осторожностью и перед применением проконсультироваться с лечащим врачом, если есть сопутствующие заболевания глаз или носа, сопровождающиеся сухостью слизистых оболочек.

Препарат Оптинол Тетризолин должен применяться только при незначительном раздражении глаз. Если в течение 72 часов не происходит улучшения, или в случае, если раздражение и покраснение сохраняется или прогрессирует, препарат необходимо отменить и проконсультироваться с врачом.

Раздражение или покраснение, вызванное серьезными поражениями глаз, такими, как инфекция, инородное тело в глазу или химическое повреждение роговицы, также требует немедленной консультации врача.

В случае сильной боли в глазу, головной боли, потери зрения, появления пятен в поле зрения, сильного, острого или одностороннего покраснения глаз, болевого ощущения при воздействии света или появления двоения в глазах, необходимо немедленно обратиться к врачу.

В результате длительного и ненадлежащего применения препарата в более высоких дозах, нежели рекомендуемые, может возникнуть реактивная гиперемия (покраснение) конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Применение препарата может вызвать временное расширение зрачка.

Препарат Оптинол Тетризолин следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с аневризмой сосудов, гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, у пациентов с феохромоцитомой, у пациентов с гиперплазией предстательной железы, у пациентов с сухим ринитом и сухим кератоконъюнктивитом, а также пациентов с сахарным диабетом I типа или гипертиреозом.

Применение у детей, а также применение в более высоких дозах разрешено только под контролем врача.

Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения, при этом не содержит консервантов. Мультидозатор флакона обеспечивает точность дозирования и удобство применения препарата Оптинол Тетризолин. Флакон содержит более 200 капель.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Оптинол Тетризолин с ингибиторами МАО, например, транилципромином или трициклическими антидепрессантами, а также лекарственными средствами, повышающими артериальное давление, может привести к усилению сосудосуживающего действия и повысить артериальное давление. Таким образом, необходимо избегать одновременного лечения данными лекарственными препаратами.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении тетризолина гидрохлорида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследований репродуктивной токсичности не проводилось. Применение препарата Оптинол Тетризолин в время беременности не рекомендуется.

Лактация

Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата Оптинол Тетризолин во время лактации не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В редких случаях после применения препарата возникает затуманивание зрения, которое может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$, до $< 1/1000$),

очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны органов зрения	Частота неизвестна	слезотечение, расширение зрачка
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	реакции в месте введения, включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, отек боль, зуд

Дети

Предполагается, что частота, вид и тяжесть побочных реакций у детей аналогичны побочным реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Симптомы

При применении в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, отек легких, угнетение дыхательной функции (включая остановку дыхания), угнетение функции центральной нервной системы (включая развитие сонливости и кому). Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными препаратами, высок у маленьких детей, особенно при проглатывании.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Лечение передозировки при попадании в желудочно-кишечный тракт: активированный уголь, промывание желудка, ингаляция кислорода, жаропонижающие и противосудорожные лекарственные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Пациентам с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

При появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA02.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Тетризолин является симпатомиметиком, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Местное применение раствора тетризолина на конъюнктиве приводит к сужению кровеносных сосудов глаза в течение 60 секунд и продолжается 4-8 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении фактически не всасывается. Однако при местном применении возможна системная абсорбция у пациентов с поврежденной слизистой оболочкой и эпителием.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Натрия хлорид

Натрия тетраборат (боракс)

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года. Срок годности препарата после вскрытия: 180 дней.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25° С в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Капли глазные, 0,5 мг/мл.

По 10 мл препарата в пластиковом флаконе (ПЭВП) с капельным устройством системы ЗК, обеспечивающим стерильность раствора, и защитным колпачком. По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с наклейкой для контроля первого вскрытия.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России,

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 3, 30

тел./факс: +7 (495) 970-18-82.

Е-mail: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

- 8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

- 9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

- 10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Оптинол Тетризолин, капли глазные, доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.grls.rosminzdrav.ru) и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.eaeunion.org).