

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое название**

Бестоксол

#### **Международное непатентованное название**

Таурин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли глазные 4 %

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Офтальмологические препараты другие.

Код АТХ S01XA

#### **Показания к применению**

- дистрофические поражения сетчатой оболочки глаза
- дистрофия и травма роговицы
- катаракта (старческая, диабетическая, травматическая и лучевая)

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 18 лет

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Необходимо следить за тем, чтобы кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами и поверхностями. После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком.

При необходимости одновременного использования других офтальмологических лекарственных средств, интервал между их применением должен составлять не менее 10-15 минут. Глазные мази следует применять последними.

##### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

У больных глаукомой (открытоугольной) отмечено значительное усиление гипотензивного действия в случае совместного применения Бестоксола с тимололом. Усиление эффекта достигается за счет увеличения коэффициента легкости оттока и снижение продукции водянистой влаги.

#### ***Специальные предупреждения***

При открытоугольной глаукоме инстилляцией препарата проводят за 20-30 минут до применения тимолола.

#### ***Вспомогательные вещества***

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно замедленные).

#### ***Беременность и период лактации***

Данные о применении препарата у женщин в период беременности и кормления грудью отсутствуют.

Препарат следует использовать у женщин в период беременности и кормления грудью только в том случае, если ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

#### ***Применение в педиатрии***

Данные по эффективности и безопасности лекарственного средства у детей до 18 лет отсутствуют.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Препарат Бестоксол закапывают в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 2 капли 3-4 раза в сутки, если не указано врачом иное.

#### ***Метод и путь введения***

Только для местного применения.

#### ***Частота применения с указанием времени приема***

*При катарактах* применяют в виде инстилляций по 2-3 капли 2-4 раза ежедневно в течение 3 месяцев. Курсы повторяют с месячным интервалом.

*При травмах* применяют в тех же дозах в течение 1 месяца.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

- аллергические реакции

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по**

**нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов** РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

1 мл препарата содержит

*активное вещество* - таурин 40 мг,

*вспомогательные вещества*: метилпарагидроксибензоат 1.0 мг, натрия гидроксид до pH 5.6-5.8, вода для инъекций до 1.0 мл.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная бесцветная жидкость

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл препарата в пластиковом флаконе с пробкой-капельницей и завинчивающимся защитным колпачком, снабженным предохранительным кольцом.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

#### **Срок хранения**

5 лет

После вскрытия флакона препарат применять в течение 28 дней.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50 Гюнешли Багджылар, Стамбул.

Телефон: +90 (212) 474 70 50

Факс: +90 (212) 474 09 01

e-mail: [info@worldmedicine.com.tr](mailto:info@worldmedicine.com.tr)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50 Гюнешли Багджылар, Стамбул.

Телефон: +90 (212) 474 70 50  
Факс: +90 (212) 474 09 01  
e-mail: [info@worldmedicine.com.tr](mailto:info@worldmedicine.com.tr)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан**

ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм)  
Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222 Б  
Тел/факс: 8 (7272) 529090  
e-mail: [rin\\_pharma@mail.ru](mailto:rin_pharma@mail.ru)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «RIN Pharm» (РИН Фарм), г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222 Б  
Сотовый тел +7 701 786 33 98.  
e-mail: [pvpharma@worldmedicine.kz](mailto:pvpharma@worldmedicine.kz)