

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 наименование

Офтолик

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Офтальмологические препараты другие. Искусственная слеза и другие индифферентные препараты.

Код АТХ S01XA20

Показания к применению

- чувство жжения, раздражение и дискомфорт, вызванные сухостью поверхности глаза
- в качестве заменителей слезы в случае нарушений функций слезных желез
- синдром «сухого» глаза или любые другие нарушения, требующие смягчения и увлажнения роговицы

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- острая фаза химического ожога глаз
- детский возраст до 8 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Не использовать, если после применения капель меняются цветовые оттенки или возникает помутнение в глазах.

Не использовать, если раствор меняет цвет или становится мутным.

Другие препараты для глаз не должны применяться во время лечения препаратом Офтолик, без предварительного обращения к лечащему врачу. Прекратить использование препарата, если пациент испытывает боль в глазах, покраснение или раздражение глаз, и его состояние ухудшается или сохраняется в течение более 72 часов, обратитесь к врачу.

После закапывания необходимо немедленно и плотно закрыть флакон.

В случае случайного проглатывания, обратитесь к врачу.

Бензалкония хлорид

В составе препарата содержится бензалкония хлорид, в связи с чем возможны ириты. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами, удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы. Не применяется у детей до 8 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Поливиниловый спирт вступает в реакцию с группой вторичных гидроксидов, характерную для сложных веществ (образование сложного эфира). Вещество распадается в сильнодействующей кислоте и смягчается или растворяется в слабых кислотах и щелочах. Вещество несовместимо с высококонцентрированными неорганическими солями, особенно с сульфатами или с фосфатами; выпадение осадка 5% поливинилового спирта может быть вызвано реакцией с фосфатами. Образование геля из поливинилового спирта может быть вызвано реакцией с бурой.

Раствор повидона совместим со многими неорганическими солями, натуральными и синтетическими смолами и другими веществами. Образует продукт молекулярного соединения при смешивании с сульфатами, салицилатами, фенобарбиталом, таннином и другими веществами. Снижает эффективность средств, аналогичных тиомерсалу.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Учитывая отсутствие клинического опыта применения препарата у детей до 8 лет, не рекомендуется использование препарата в данной возрастной группе.

Во время беременности или лактации

Отсутствуют клинические данные применения у женщин в периоды беременности и лактации. Применение при беременности и лактации возможно только в тех случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Поскольку сразу после закапывания возможное кратковременное снижение остроты зрения, перед началом управления автомобилем или работой с потенциально опасными механизмами необходимо подождать, пока острота зрения полностью восстановится.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

По 1-2 капли 3-4 раза в день в оба глаза.

Длительность курса лечения устанавливается врачом.

Дети

Не применяется у детей возрастом до 8 лет

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не требуется коррекция дозы.

Метод и путь введения

Для местного офтальмологического применения.

Вымойте руки перед тем, как закапать капли в глаза.

Встряхните флакон и удалите крышку. Убедитесь, что кончик пипетки не касается кожи, глаза или любых других поверхностей, чтобы не допустить попадания бактерий.

Откиньте голову назад, отодвиньте рукой нижнее веко, переверните флакон и закапайте каплю в нижний конъюнктивальный мешок.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки препаратом Офтолик неизвестны.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

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

Частота проявления следующих побочных эффектов не может быть определена в связи с недостаточностью данных.

Возможно проявление следующих нежелательных реакций:

- кратковременное ощущение жжения
- временная нестабильность зрения в течение нескольких минут после применения капель
- возможны местные аллергические реакции, такие как зуд, сыпь, покраснение и раздражение вокруг глаз
- ощущение инородного тела в глазу
- боль в глазах
- повышение проницаемости эпителия роговицы
- увеличение слезоточивости
- выделения из глаз
- гиперемия конъюнктивы

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 раствора содержит

активные вещества: спирт поливиниловый - 14,00 мг, повидон К 30 - 6,00 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Период применения после вскрытия флакона 45 суток.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Индия

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронная почта: information@sentisspharma.com

Держатель регистрационного удостоверения
СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Индия
212, Аширвад Коммершиал Комплекс,
Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия
Тел.: +91 11 26863503
Факс: +91 11 26968517
Электронная почта: information@sentisspharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),
Республика Казахстан, 050062,
г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр
«NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3
Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57
Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com