

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

ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН, капли глазные, 0.5 мг/мл

Международное непатентованное название

Тетризолин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0.5 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Деконгестанты и антиаллергические препараты. Симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов. Тетризолин.

Код АТХ S01GA02

Показания к применению

Взрослым и детям старше 6 лет

- для снятия отека и гиперемии конъюнктивы, вызванные неинфекционными факторами, например, дымом, пылью, ветром, хлорированной водой, светом, косметическими средствами, контактными линзами или аллергическими реакциями, таким как поллиноз.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к тетризолину или к любому из вспомогательных веществ
- закрытоугольная глаукома
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, ишемическая болезнь сердца, гипертензия)
- феохромоцитома
- гиперплазия предстательной железы

- нарушения обмена веществ (например, гипертиреоз, диабет, порфирия)
- применение у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО), трициклические антидепрессанты или другие лекарственные средства, повышающие артериальное давление
- детский возраст до 6 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение лекарственного препарата ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН с ингибиторами МАО, например, транилципромином или трициклическими антидепрессантами, а также с лекарственными средствами, повышающими артериальное давление, может привести к усилению сосудосуживающего действия и вызвать артериальную гипертензию. Поэтому следует избегать одновременного применения данных лекарственных средств.

Специальные предупреждения

Применение препарата противопоказано при закрытоугольной глаукоме, однако допускается применение препарата у пациентов при других типах глаукомы при соблюдении особых мер предосторожности и под наблюдением врача.

Применение данного лекарственного средства не рекомендуется у пациентов с сухим ринитом (*rhinitis sicca*) и сухим кератоконъюнктивитом. Пациенты с наличием в анамнезе контактной гиперчувствительности к серебру не должны использовать данное лекарственное средство, поскольку дозированные капли могут содержать остатки серебра.

Пациенты, использующие ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН, должны учитывать, что воспаление или покраснение глаз часто являются признаком серьезного заболевания глаз и, следовательно, поводом для обращения к офтальмологу.

ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН следует применять только при незначительном раздражении глаз. Если в течение 48 часов улучшение не наступило или раздражение и покраснение сохранились или увеличились, следует прекратить применение этих капель и проконсультироваться с врачом.

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

В случае сильной глазной боли, 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, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

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

Применение ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН может привести к временному расширению зрачка.

Если в особых ситуациях разрешено носить контактные линзы, их необходимо снять перед применением препарата. После применения препарата линзы можно надеть снова через 15 минут.

Фертильность

Данные о влиянии на репродуктивную функцию отсутствуют.

Применение у детей

Применение у детей, а также применение более высоких доз допускается только под наблюдением врача. Следует избегать длительного применения, особенно у детей.

Применение во время беременности или лактации

Данные о прохождении препарата через плаценту отсутствуют. Однако риск не может быть исключен полностью. Следует избегать применения лекарственного препарата во время беременности из-за возможного развития системных нежелательных реакций.

Данные о выделении препарата с грудным молоком отсутствуют. Однако риск не может быть исключен полностью. Следует избегать применения лекарственного препарата во время кормления грудью из-за возможного развития системных нежелательных реакций.

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

Способность управлять транспортными средствами и другими механизмами может быть ограничена после применения лекарственного препарата в связи с возникновением затуманенности зрения и временной потери зрения при воздействии света (последствия мириаза).

Рекомендации по применению

Применение препарата в течении более 72 часов возможно только под наблюдением врача.

Режим дозирования

Взрослым и подросткам старше 12 лет по 1 капле в каждый пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

Дети от 6 до 12 лет

Применение данного лекарственного средства у детей в возрасте от 6 до 12 лет возможно только по рекомендации врача.

Пожилые пациенты

Данные о необходимости снижения дозы у пожилых пациентов отсутствуют.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Данные о необходимости снижения дозы у пациентов данной группы отсутствуют.

Указания по применению

1. Помойте руки.
2. Снимите защитный колпачок с флакона (рис. 1).
3. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона (рис. 2).

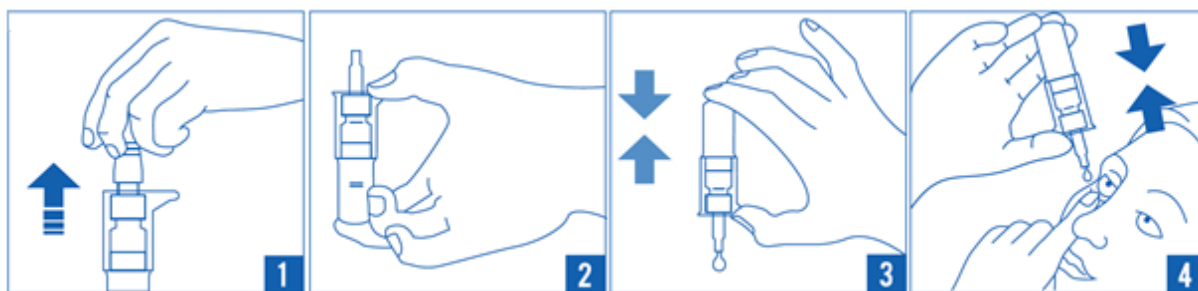
4. Переверните флакон вверх дном и нажмите на нажимной колпачок, пока не появится первая капля (рис. 3).

Перед первым применением лекарственного препарата после появления первой капли необходимо отбросить не менее 5 капель. Перед каждым последующим применением необходимо отбросить 2 капли. Если лекарственный препарат не используется в течение более 15 дней, перед применением необходимо отбросить 5 капель.

5. Наклоните голову назад, указательным пальцем осторожно отведите нижнее веко вниз, чтобы сформировался карман (конъюнктивальный мешок) между нижним веком и глазом и, удерживая флакон вверх дном, нажав на нажимной колпачок, капните одну каплю в глаз (рис. 4). Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля.

6. Сразу же после закапывания нажмите пальцем на угол глаза возле носа или закройте веки на 1-2 минуты. Это поможет предотвратить попадание лекарственного препарата в носовую пазуху.

7. Повторите процедуру для второго глаза при необходимости.



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

Не следует носить контактные линзы при каких-либо заболеваниях глаз. Если в особых ситуациях допустимо носить контактные линзы, их необходимо снять перед применением препарата ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН и надеть вновь не ранее чем через 15 минут после применения препарата.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Избыточная системная абсорбция альфа-симпатомиметических производных имидазола может приводить к угнетению центральной нервной системы. Данный факт следует особенно учитывать в отношении детей.

К симптомам передозировки относят мидриаз, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, сердечная аритмия, остановка сердца, гипертензия,

отек легких, нарушения дыхательной функции и психические расстройства.

Кроме того, в некоторых случаях передозировка может привести к угнетению функций центральной нервной системы и, следовательно, к сонливости, понижению температуры тела, брадикардии, шокоподобной гипотензии, апноэ и коме.

Риск возникновения симптомов передозировки, связанных с всасыванием препарата, повышается при случайном попадании препарата внутрь, вследствие чего могут возникать нарушения со стороны центральной нервной системы, угнетение дыхательной системы и циркуляторный коллапс.

Токсическая доза тетризолина составляет 0.01 мг на килограмм массы тела.

Терапевтические меры при передозировке

Применение активированного угля, промывание желудка, ингаляция кислородом, жаропонижающая и противосудорожная терапия.

Применение вазоконстрикторов противопоказано у пациентов с гипотензией.

В случае возникновения антихолинергических синдромов следует вводить антидот (физостигмин).

Детская популяция

Риск появления симптомов передозировки особенно выражен у младенцев и маленьких детей из-за абсорбции в результате попадания лекарственного препарата внутрь. Основные симптомы проявляются в форме расстройств центральной нервной системы, таких как повышение артериального давления, аритмия, тахикардия, тахиаритмия и реактивная брадикардия.

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии с следующими критериями: 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 (невозможно оценить по имеющимся данным).

Часто

- увеличение отека слизистой оболочки глаза (реактивная гиперемия), чувство жжения слизистой оболочки глаза, сухость слизистой оболочки глаза

- учащенное сердцебиение, учащенный пульс, головная боль, тремор, потливость, повышение артериального давления, слабость

Редко

- мидриаз

Очень редко

- кератинизация эпителия (ксероз) конъюнктивы с окклюзией слезных протоков и эпифорой (слезотечение) после длительного применения тетраизолина

Частота неизвестна

- раздражение конъюнктивы, затуманенность зрения
- ощущение жжения в глазах и периокулярной области, эритема, раздражение, отек, боль, зуд.

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- тетраизолина гидрохлорид, 0.5 мг

вспомогательные вещества: натрия тетраборат, натрия хлорид, борная кислота, вода очищенная.

Описание внешнего вида

Прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности с капельным дозатором системы ЗК и защитным колпачком.

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

Срок хранения

30 месяцев.

Период применения после вскрытия флакона – в течение 4 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел./факс: +385 (0)51 660 700; +385 (0)51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел./факс: +385 (0)51 660 700; +385 (0)51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

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

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

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

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru