

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Искусственная слеза, раствор (капли глазные).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один флакон содержит действующие вещества: гипромеллоза (Метоцел Е4М Премиум) – 15,0 мг, декстран 60 – 5,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор (капли глазные).

Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Синдром сухого глаза и другие синдромы, сопровождающиеся дефицитом секреции слезной жидкости или нестабильностью слезной пленки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1-2 капли по мере необходимости.

Особые группы пациентов

Дети. Адекватных и контролируемых исследований не проводилось; данных о возможности применения препарата у детей нет.

Способ применения

В конъюнктивальный мешок.

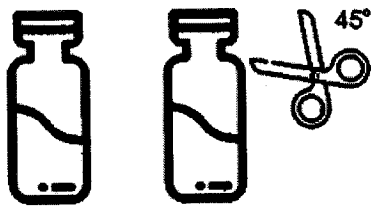
Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать из упаковки флакон.
2. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
4. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть ее на флакон (рис. 3).
5. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька вернуть флакон в исходное положение, а затем медленно повторить действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
6. Закапать капли, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5).

Нельзя прикасаться пипеткой к глазу или другим поверхностям — это может привести к инфицированию раствора.

7. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. 6).

А



Б

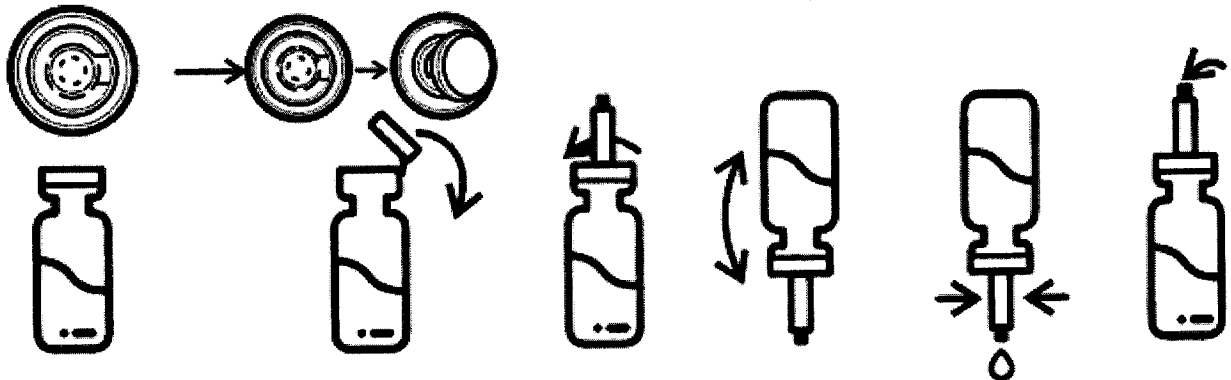


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6.1).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для местного применения в офтальмологии.

Если пациент ощущает головную боль, боль в глазах, нарушение зрения, раздражение глаз, продолжительное покраснение, а также если сухость глаз усиливается или не проходит более 3 дней, необходимо прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом.

Не следует использовать раствор, если он изменяет свой цвет или становится мутным.

Для предотвращения загрязнения препарата следует избегать прикосновения кончиком пипетки к каким-либо поверхностям. После применения следует держать флакон плотно закрытым.

Препарат Искусственная слеза содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза.

Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут после применения надеть их обратно.

Может изменять цвет мягких контактных линз.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При назначении Искусственной слезы вместе с другими местными офтальмологическими препаратами необходимо соблюдать интервал не менее 5 минут между их применением. Глазные мази следует использовать после Искусственной слезы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Адекватные данные о влиянии Искусственной слезы на фертильность отсутствуют. Декстран 60 и гипромеллоза являются инертными веществами без фармакологической активности, не обладающими токсическим или раздражающим действием. По этой причине предполагается, что препарат не оказывает влияния на фертильность.

Беременность

Адекватные данные о применении Искусственной слезы во время беременности отсутствуют. Декстран 60 и гипромеллоза являются инертными веществами без фармакологической активности, не обладающими токсическим или раздражающим действием. Предположительно, компоненты препарата не абсорбируются системно, не проявляют системной токсичности и не оказывают влияния на репродуктивную функцию и внутриутробное развитие.

Лактация

Адекватные данные о применении Искусственной слезы в период лактации отсутствуют. Декстран 60 и гипромеллоза являются инертными веществами без фармакологической активности, не обладающими токсическим или раздражающим действием. Неизвестно, выделяются ли гипромеллоза, декстран 60 или другие компоненты препарата с грудным молоком.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Как и при применении любых глазных капель, возможна временная нечеткость зрения или другие зрительные нарушения, влияющие на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. В этом случае необходимо подождать некоторое время до восстановления зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Частоту нежелательных эффектов классифицировали следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе, выделенной в зависимости от частоты возникновения, нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их степени тяжести.

Нарушения и заболевания	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	нечеткость зрения	очень часто
	остаточная сухость глаза, заболевания век, непривычные ощущения в глазу, ощущение инородного тела в глазу, дискомфорт в глазу	часто
	светобоязнь, гипестезия глаза, зуд, раздражение глаза, гиперемия глаза	нечасто
	эритема век, отек глаз, боль в глазах, выделения из глаз, блефарит, повышенное слезоотделение	частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте	дискомфорт (со стороны кожи)	нечасто

введения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центр экспертизы здравоохранения
Республики Беларусь

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9. Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

В случае передозировки следует промыть глаза обильным количеством теплой воды.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Прочие офтальмологические средства. Искусственная слеза и прочие индифферентные препараты.

Код АТХ: S01XA20.

Препарат для увлажнения роговицы. Искусственная слеза содержит декстран 60 и гипромеллозу (гидроксипропилметилцеллюлозу), которые в сочетании с естественной слезной жидкостью глаза повышают стабильность слезной пленки. Препарат восполняет дефицит слезной жидкости и улучшает увлажнение роговицы. После однократного закапывания действие препарата сохраняется в течение 90 минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

Гипромеллоза имеет большой молекулярный вес (86 000 Дальтон) и поэтому всасывается медленно. Гипромеллоза является метаболически инертным материалом.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные доклинической безопасности не приводятся, поскольку все значимые сведения изложены в других разделах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

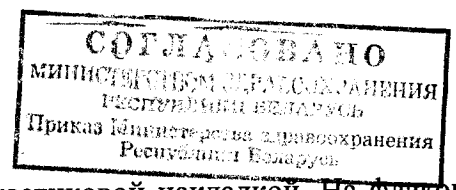
Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 28 дней.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы из стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные



колпачками алюминиевыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Специальные требования отсутствуют.

Неиспользованный препарат и другие отходы необходимо утилизировать в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА