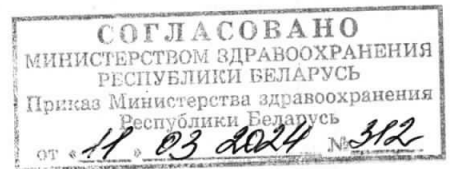


НД РБ
5498 - 2016



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
СЛЕЗИН, SLEZIN

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Отсутствует.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Глазные капли, 0,5% раствор.

Описание: Прозрачный или опалесцирующий раствор, практически без видимых частиц.

СОСТАВ

1 мл лекарственного средства содержит:

Действующее вещество: гипромеллоза 5,0 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия хлорид, натрия эдетат дигидрат, бензалкония хлорид, очищенная вода.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
S01XA20

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие средства, применяемые в офтальмологии. Искусственная слеза и другие индифферентные средства.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гипромеллоза относится к инертным веществам, она не обладает фармакологической активностью.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства не изучены.

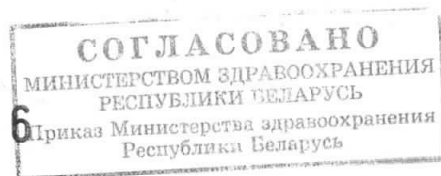
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется местно для облегчения симптомов синдрома «сухого глаза» и раздражения глаз, связанного с недостаточной выработкой слезной жидкости (например, у пациентов с ревматоидным артритом, сухим кератоконъюнктивитом и ксерофтальмией).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Лекарственное средство предназначено только для местного применения.

Если врачом не назначено иначе, применяют от одной до двух капель в конъюнктивальный мешок глаза (глаз) три раза в сутки.



Режим дозирования и длительность применения лекарственного средства определяются врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

После местного применения лекарственного средства возможны следующие побочные реакции (частота развития побочных реакций не известна (не может быть определена на основании имеющихся данных)):

нарушения со стороны глаз: нарушения зрения, боль в глазах, ощущение инородного тела в глазах, чувство жжения или раздражения, глазная гиперемия, ощущение склеивания век. Возможны реакции гиперчувствительности (аллергические реакции).

Очень редко сообщалось о случаях развития кальцификации роговицы после применения глазных капель, содержащих фосфаты, у пациентов с повреждениями роговицы.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к какому-либо веществу, входящему в состав лекарственного средства.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Исходя из свойств лекарственного средства не ожидается токсических эффектов в случае передозировки при местном применении или при случайном проглатывании внутрь содержимого одного флакона.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Если при применении лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния (появляются или усугубляются головная боль, боль в глазах, в случае нарушения зрения, покраснения конъюнктивы и др.), необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Для сохранения стерильности лекарственного средства не следует прикасаться капельницей к глазам или любой другой поверхности.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызвать обесцвечивание мягких контактных линз. Препарат не должен применяться пациентами, которые используют контактные линзы. Необходимо снять контактные линзы перед использованием препарата и надеть их обратно не ранее, чем через 15 минут.

Применение у детей

Достаточного опыта по применению лекарственного средства Слезин у детей нет, поэтому назначение детям возможно только в том случае, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития побочных эффектов.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Фертильность

НД РБ

5498 - 2016



Исследования по оценке влияния на фертильность после местного введения гипромеллозы в конъюнктивальный мешок не проводились. Гипромеллоза относится к фармакологически инертным веществам, влияния на фертильность не ожидается.

Беременность

Данные о применении гипромеллозы в виде офтальмологических лекарственных средств у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Системное воздействие гипромеллозы после местного введения в конъюнктивальный мешок незначительно, лекарственное средство является фармакологически инертным.

Лактация

Отсутствуют данные о проникновении в грудное молоко гипромеллозы и ее метаболитов при местном применении лекарственного средства женщинами, кормящими грудью. Влияния на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается, так как системное воздействие гипромеллозы незначительно, кроме того, гипромеллоза является фармакологически инертным веществом.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

После применения лекарственного средства возможны временные зрительные расстройства, что может отрицательно повлиять на способность управлять автомобилем или другими потенциально опасными механизмами. Следует воздержаться от управления автомобилем и других потенциально опасных видов деятельности, пока зрение не восстановится.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Информация о возможных взаимодействиях отсутствует. В случае одновременного применения других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом. При назначении лекарственного средства Слезин с другими лекарственными средствами необходимо соблюдать интервал между закапываниями не менее 15 минут.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 15-25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 4 года при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

После вскрытия флакона глазные капли следует использовать в течение 4 недель.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается из аптек без рецепта врача.

УПАКОВКА

Пластиковый флакон-капельница 10 мл, закрытый навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия.

Флакон-капельница в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А («S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).