

ОФТОЛИК® OPHTOLIQUE®

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: ЛСР-001359/08

Торговое название препарата: Офтолик®

Лекарственная форма: капли глазные

Состав 1 мл препарата:

Активные вещества:

Поливиниловый спирт 14 мг,

Повидон 6 мг,

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, натрия хлорид 8,4 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: кератопротектор

КОД АТХ: S01XA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает защитное действие на роговицу при пониженной секреции слезной жидкости или при повышении испарения слезной пленки.

Поливиниловый спирт и повидон обладают свойствами смазки, что уменьшает раздражение и покраснение глаза. Эти вещества снижают напряжение поверхности слезной пленки, легко покрывая поверхность глаза, и предотвращают возникновение участков разрыва слезной пленки. Поливиниловый спирт обладает свойствами, схожими с муцином, продуцирующимся конъюнктивальными железами. Он способствует смягчению и смазыванию (увлажнению) поверхности глаза, повышает стабильность слезной пленки.

Фармакокинетика

Благодаря изучению биодоступности было установлено, что после закапывания двух капель Офтолик® в каждый глаз концентрация компонентов препарата в плазме через 4 часа после использования остается ниже возможного предела количественного определения (10 нг/мл). Это позволяет сделать вывод о том, что системная абсорбция компонентов препарата с поверхности глаза при использовании глазных капель Офтолик® минимальна.

Показания к применению

1. Чувство жжения, раздражения и дискомфорта, вызванные сухостью глаза.
2. В качестве заменителей слезы в случае снижения секреции слезной жидкости.

3. Синдром «сухого» глаза или любые другие состояния, требующие смягчения и увлажнения роговицы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способы применения и дозы

По 1-2 капли 3-4 раза в день в оба глаза, в зависимости от выраженности симптомов.

Перед применением препарата вымыть руки.

Встряхнуть флакон и удалить крышку. Убедиться, что кончик пипетки не касается кожи или поверхности глаза, чтобы не допустить попадания инфекции.

Откинуть голову назад, оттянуть нижнее веко вниз, перевернуть флакон и закапать необходимое количество капель в конъюнктивальный мешок.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Поливиниловый спирт подвергается реакциям этерификации, характерным для соединений с вторичными гидроксигруппами. Он разрушается в сильных кислотах и размягчается или растворяется в слабых кислотах и щелочах. В высоких концентрациях вещество несовместимо с неорганическими солями, особенно фосфатами и сульфатами. Образование осадка 5% поливинилового спирта может быть вызвано реакцией с фосфатами. Образование геля из раствора поливинилового спирта может происходить в присутствии буры.

Раствор повидона совместим со многими неорганическими солями, натуральными и синтетическими смолами и другими веществами. Взаимодействует в растворе с сульфатазолом, натрия салицилатом, салициловой кислотой, фенобарбиталом, танином и другими веществами. Эффективность некоторых консервантов, например, таких как тиомерсал, может снижаться из-за формирования комплексов с повидоном.

Особые указания

Не использовать препарат, если изменился цвет раствора или он стал мутным.

Следить за тем, чтобы кончик флакона во время применения не касался каких-либо поверхностей. После использования закрыть флакон крышкой.

Следует прекратить использование капель и проконсультироваться с врачом, если:

- при использовании капель боль усиливается;
- ухудшается зрение;
- симптомы сохраняются более чем 72 часа;
- сохраняется покраснение и раздражение глаз.

Капли содержат хлорид бензалкония, поэтому нельзя надевать контактные линзы в течение 20 минут после использования капель.

Применение при беременности и лактации

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и лактации нет. Применение у беременных и кормящих матерей возможно только по назначению

лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Форма выпуска

По 10 мл препарата в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С. Не замораживать. После закапывания необходимо плотно закрыть флакон. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Капли использовать в течение 45 суток после вскрытия флакона. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

тел.: (495) 229-76-63