

ОФТОЛИК® БК ОРНТОЛИК® ВК

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Регистрационный номер: ЛСР-002804/10

Торговое название препарата: Офтолик® БК

Международное непатентованное название:

Лекарственная форма: Капли глазные [без консерванта]

Состав на 1 мл препарата:

Активные компоненты:

поливиниловый спирт - 14 мг

повидон - 6 мг

Вспомогательные вещества:

динатрия эдетат 1 мг, натрия хлорид 8,46 мг, натрия гидроксид q.s., кислота хлористоводородная q.s., вода для инъекций q.s. до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: кератопротектор

КОД АТХ: S01XA20

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 лубриканта, уменьшают раздражение глаза. Эти вещества снижают поверхностное натяжение 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® БК 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® БК минимальна.

Показания к применению

Синдром «сухого» глаза.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Беременность и период кормления грудью (нельзя оценить соотношение риска для плода и ребенка и пользы для матери в связи с отсутствием данных по безопасности).

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 вокруг глаза или поверхности глаза, чтобы не допустить инфицирования.

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

Длительность курса лечения устанавливается врачом в зависимости от выраженности симптомов. При отсутствии облегчения симптомов заболевания в течение 72 часов следует повторно проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Преходящее чувство жжения, боль в глазах, покраснение глаз, головная боль, покраснение кожи вокруг глаз, кратковременное затуманивание зрения. Возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

Передозировка

Данных о передозировке при местном применении нет. При случайном приеме внутрь рекомендуется проконсультироваться с врачом.

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 натрия тетрабората.

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.
- Глазные капли Офтолик® БК могут вызывать кратковременное затуманивание зрения. Перед началом вождения автомобиля или работы с механическими устройствами следует подождать, пока острота зрения полностью восстановится.

Форма выпуска

Капли глазные без консерванта.

По 0,4 мл в тубик-капельницу. По 5 тубиков-капельниц в пластиковом картридже, вложенном в пакет из ламинированной фольги. По 1, 2, 4 или 6 пакетов в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

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.

Владелец регистрационного удостоверения

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, 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