

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Абдиев М.К.
« 05 » *сентября* 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОФТОЛИК®

Торговое название:

Офтолик®

Международное непатентованное наименование

Нет

Лекарственная форма:

Капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

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

Органы чувств. Средства для лечения заболеваний глаз. Другие препараты для лечения заболеваний глаз. Прочие препараты для лечения заболеваний глаз

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 увлажнителя, 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 изакапать 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 сульфатиазолом, 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

При температуре не выше 25° С в защищенном от света месте. 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/Упаковщик

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Индия

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Кыргызской Республики, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47, тел.: +9 967 72322213

e-mail: ssineva@sentisspharma.com