



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ОФТОЛИК

Торговое название препарата: Офтолик

Действующее вещество (МНН): нет

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл раствора содержит:

активные вещества: спирт поливиниловый - 14,00 мг, повидон К 30 - 6,00 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз прочие. Искусственные слезы и прочие индифферентные препараты.

Код АТХ: S01XA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Поливиниловый спирт и повидон оказывают смазывающий эффект, что уменьшает сухость поверхности глаза и раздражение. Эти вещества, легко покрывая поверхность глаза, предотвращают возникновение сухих участков на нем. Поливиниловый спирт обладает свойствами, схожими со свойствами муцина, продуцирующегося конъюнктивой. Это успокаивает глаз, делает его поверхность гладкой за счет увеличения плотности слезной пленки.

Оказывает защитное действие на роговицу при пониженной секреции слезной жидкости, увеличивает продолжительность действия глазных капель и защищает роговицу от их раздражающего действия.

Фармакокинетика

Концентрация препарата в плазме после закапывания двух капель Офтолик в каждый глаз остается ниже предела количественного определения (10 нг/мл) через 4 часа после использования. Это позволяет сделать вывод о том, что системная абсорбция препарата с поверхности глаза при использовании глазных капель Офтолик невысокая.

Показания к применению

- чувство жжения, раздражение и дискомфорт, вызванные сухостью поверхности глаза
- в качестве заменителей слезы в случае нарушений функций слезных желез
- синдром «сухого» глаза или любые другие нарушениях, требующих смягчения и увлажнения роговицы

Способ применения и дозы

По 1-2 капле 3-4 раза в день в оба глаза.

Курс лечения устанавливается врачом.

Вымойте руки перед тем, как закапать капли в глаза.

Встряхните флакон и удалите крышку. Убедитесь, что кончик пипетки не касается кожи, глаза или любых других поверхностей, чтобы не допустить попадания бактерий.

Откиньте голову назад, отодвиньте рукой нижнее веко, переверните флакон и закапайте каплю в нижний конъюнктивальный мешок

Побочные действия

- кратковременное ощущение жжения
- временная нестабильность зрения в течение нескольких минут после применения капель
- возможны местные аллергические реакции, такие как зуд, сыпь, покраснение и раздражение вокруг глаз
- боль в глазах
- повышение проницаемости эпителия роговицы
- в редких случаях может развиваться головная боль

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- острая фаза химического ожога глаз
- детский возраст до 8 лет

Лекарственные взаимодействия

Поливиниловый спирт вступает в реакцию с группой вторичных гидроксидов, характерную для сложных веществ (образование сложного эфира). Вещество распадается в сильнодействующей кислоте и смягчается или растворяется в слабых кислотах и щелочах. Вещество несовместимо с высококонцентрированными неорганическими солями, особенно с сульфатами или с фосфатами; выпадение осадка 5% поливинилового спирта может быть вызвано реакцией с фосфатами. Образование геля из поливинилового спирта может быть вызвано реакцией с бурой.

Раствор повидона совместим со многими неорганическими солями, натуральными и синтетическими смолами и другими веществами. Образует продукт молекулярного соединения при смешивании с сульфатицилом, салицилатами, фенобарбиталом, таннином и другими веществами. Снижает эффективность средств, аналогичных тиомерсалу.

Особые указания

Не использовать, если после применения капель меняются цветовые оттенки или возникает помутнение в глазах.

Не использовать, если раствор меняет цвет или становится мутным.

Другие препараты для глаз не должны применяться во время лечения препаратом Офтолик, без предварительного обращения к лечащему врачу.

Прекратить использование препарата, если пациент испытывает боль в глазах, покраснение или раздражение глаз, и его состояние ухудшается или сохраняется в течение более 72 часов, обратитесь к врачу.

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

После закапывания необходимо немедленно и плотно закрыть флакон.

В случае случайного проглатывания, обратитесь к врачу.

Применение в педиатрии

Учитывая отсутствие опыта применения препарата у детей до 8 лет, не рекомендуется использование данного препарата у этой возрастной группы.

Применение при беременности и лактации

Не изучено. Применение при беременности и лактации возможно только в тех случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Поскольку сразу после закапывания возможное кратковременное снижение остроты зрения, перед началом управления автомобилем или работой с механизмами необходимо подождать, пока острота зрения полностью восстановится.

Передозировка

Случаи передозировки препарата неизвестны

Форма выпуска

По 10 мл препарата помещают в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года.

Период применения после вскрытия флакона 45 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «Sonata Holding»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Чоштепа 38-40.

Тел.: (+99890) 9017795

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ОФТОЛИК

Препаратнинг савдо номи: Офтолик

Таъсир этувчи модда (ХПН): йўк

Дори шакли: кўз томчилари

Таркиби:

1 мл эритма куйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: поливинил спирти - 14,00 мг, повидон К 30 - 6,00 мг;

ёрдамчи моддалар: бензалконий хлориди, динатрий эдетати, натрий хлориди, инъекция учун сув.

Таърифи: тиник, рангсиздан энгил сариқ ранггача бўлган эритма

Фармакотерапевтик гуруҳи: Бошқа кўз касалликларини даволаш учун препаратлар.
Сунъий ёшлар ва бошқа индифферент препаратлари.

АТХ коди: S01XA20

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Поливинил спирти ва повидон суркаб юборувчи самара кўрсатади, бу кўзнинг юзасини қуруқлигини ва таъсирланишини камайтиради. Бу моддалар кўзнинг юзасини энгил қоплаб унда қуриқ соҳалар пайдо бўлишини бартараф қилади. Поливинил спирти конъюнктива ишлаб чиқарувчи муцинни хусусиятларига ўхшаш хусусиятларга эга. Бу кўзни тинчлаштиради, ёш плёнкасининг зичлигини ошириш ҳисобига унинг юзасини силлик қилади.

Ёш суюқлиги камайганда шох пардага ҳимоя қилувчи таъсир кўрсатади, кўз томчиларни таъсирини узайтиради ва шох пардани уларни китикловчи таъсиридан ҳимоя қилади.

Фармакокинетикаси

Ҳар бир кўзга 2 томчи Офтолик томизилгандан кейин препаратнинг плазмада концентрациясини қўллангандан 4 соатдан кейин миқдорий аниқлаш чегарасидан кам (10 нг/мл) бўлган. Офтолик кўз томчилари қўлланганда кўзнинг юзасидан препаратни тизимли сўрилиши юқори эмаслиги тўғрисида хулоса қилиш мумкин.

Қўлланилиши

- кўз юзаси қуруқлиги чақирган ачишиш хисси, таъсирланиши, ва дискомфорт
- кўз ёш безларининг функциясини бузилиш ҳолларда ёшни ўрин босувчи сифатида
- “қуруқ” кўз синдроми ёки шох пардани юмшатиш ва намлашни талаб қилувчи ҳар қандай бошқа бузилишларда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалар

Икки кўзга кунига 3-4 марта 1-2 томчидан буюрилади.

Даволаш курси шифокор томонидан белгиланади.

Кўзларга томчиларни томизишдан олдин қўлларни ювинг.

Флаконни силқитинг ва қопоқчани олиб ташланг. Бактериялар тушмасликдан сақланиш учун пипеткани учи терига, кўзга ёки ҳар қандай бошқа юзаларга тегмаслигига ишонч ҳосил қилинг.

Бошни орқага ташланг, паски қовоқни қўл билан суриг, флаконни ағдаринг ва пастки конъюнктивал қопчага томчини томизинг.

Ножўя таъсирлари

- қисқа муддатли ачишиш ҳиссини сезиш
- томчилар қўллангандан кейин бир неча минут давомида кўришни вақтинчалик бекарорлиги
- қичишиш, тошма, қизариш ва кўзлар атрофида таъсирланиш каби маҳаллий аллергия реакциялар
- кўзларда оғриқ
- шох парданинг эпителийсини ўтказувчанлигини ошиши
- кам ҳолларда бош оғриғи ривожланиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг компонентларга юқори сезувчанлик
- кўзнинг қимийвий куйишини ўткир босқичи
- 8 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Поливинил спирти мураккаб моддалар (мураккаб эфирлар ҳосил бўлиши) учун тегишли иккиламчи гидроксидлар гуруҳи билан реакцияга киришади. Модда кучли таъсир қилувчи кислотада парчаланаяди ва кучсиз кислоталарда ва ишкорларда юмшайди ёки эриб кетади. Модда юқори концентрацияланган ноорганик тузлар билан, айниқса сульфатлар ёки фосфатлар билан номутаносиб; фосфатлар билан реакция чақирган 5% ли поливинил спирт чўкмаси ҳосил бўлиши мумкин. Поливинил спиртдан гель ҳосил бўлиши бур реакцияси билан чақирилган бўлиши мумкин.

Повидон эритмаси кўп ноорганик тузлар, табиий ва синтетик қатрон ва бошқа моддалари билан мутаносиб. Сульфатиацил, салицилатлар, фенобарбитал, таннин ва бошқа моддалари билан аралаштирилганда молекуляр бирикма маҳсулотини ҳосил қилади. Тиомерсалга ўхшаш воситаларнинг самарадорлигини камайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Агар препарат қўллангандан кейин рангли туслар ўзгарса ёки кўзларда хиралашиш пайдо бўлса, препарат қўлланилмасин.

Агар эритма ранги ўзгарса ёки лойқаланса, препарат қўлланилмасин.

Олдиндан даволовчи шифокорга мурожаат қилмасдан кўзлар учун бошқа препаратларни Офтолик препарати билан даволаш вақтида қўллаш мумкин эмас. Агар пациент кўзларда оғриқ, қизариш ёки кўзларни таъсирланишини сезса, препаратни қўллашни тўхтатиш керак, ва унинг аҳволи оғирлашса ёки 72 соат давомида сақланиб турса, шифокорга мурожаат қилинг.

Томчилар бензалконий хлориди сақлайди, шунинг учун томчиларни қўллангандан кейин 20 минут давомида контакт линзаларни тақиш мумкин эмас.

Томизилгандан кейин флаконни дарҳол ва яхшилаб ёпиш керак.

Тасодифан ютиб юборилган ҳолларда, шифокорга мурожаат қилинг.

Педиатрияда қўлланиши

8 ёшгача бўлган болаларда препаратни қўллаш тажрибаси йўқлигини ҳисобга олиб, ушбу препаратни ёшига қараб бу гуруҳларда қўллаш тавсия қилинмайди.

Ҳомиладорлик ва лактацияда қўлланиши

Ўрганилмаган. Ҳомиладорлик ва лактацияда қўлланиши препаратни фақат она учун кутиладиган фойда ҳомила ва болага потенциал хавфдан юқори бўлганда қўллаш мумкин.

Дори воситанинг транспорт воситаларни ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсирини ўзига ҳослиги

Препарат юборилгандан кейин кўришни қисқа муддатли ноаниқлиги кузатилиши мумкин, шунинг учун автотранспортни бошқариш ва механизмлар билан ишлашдан олдин кўришни тўлиқ тиклангунгача кутиб туриш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиш ҳоллари номаълум.

Чиқарилиш шакли

10 мл дан препарат буруладиган қалпоқчаси бўлган пластик флакон–томчилагичга жойланади. Флаконга ўзи ёпишадиган қоғоздан этикетка ёпиштирилади.

Ҳар бир флакон рус ва давлат тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Музлатилмасин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

3 йил.

Флакон очилгандан кейин қўллаш даври 45 сутка.

Ўрамда кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгандан кейин қўлланилмасин!

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз

Рўйхатга олинган гувоҳномасининг эгаси

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Ҳиндистон

Ишлаб чиқарувчи/Қадоқловчи

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

Заводида: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Ҳиндистон

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Sonata Holding” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Чоштепа кўч., 38-40.

Тел.:(+99890)9017795