

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОФТАСАЙТ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Офтасайт®

Международное непатентованное наименование: азеластин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: азеластина гидрохлорид - 0,500 мг.

Вспомогательные вещества: раствор бензалкония хлорида 50% в пересчете на бензалкония хлорид - 0,125 мг, гипромеллоза 4000 - 1,000 мг, динатрия эдетат - 0,500 мг, сорбитол (Неосорб 70/20 кристаллизованного типа) - 66,666 мг, натрия гидроксид - q.s. до pH 5,5 - 6,5, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; другие противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Азеластин – производное фталазинона, является сильным противоаллергическим средством длительного действия, избирательно блокируя H₁-гистаминовые рецепторы. При нанесении препарата на слизистую оболочку глаза проявляются также противовоспалительный и мембраностабилизирующий эффекты азеластина: торможение высвобождения медиаторов ранней и поздней фазы аллергических реакций, например, лейкотриена, гистамина, фактора активации тромбоцитов; снижение количества ICAM-1 (молекула межклеточной адгезии 1) и эозинофильных клеток.

Клинически значимого воздействия на QT (QTc) интервал не выявлено даже при длительном применении высоких доз азеластина.

Фармакокинетика

При применении препарата Офтасайт® по 1 капле в каждый глаз 4 раза в день максимальные концентрации азеластина в плазме крови очень низкие и выявляются на пределе или ниже предела измерений.

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей с 4 лет для профилактики и лечения сезонного аллергического конъюнктивита; а также лечения несезонного (круглогодичного) аллергического конъюнктивита.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 4 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности

В испытаниях на животных было обнаружено нежелательное воздействие на плод при назначении препарата перорально в дозах, многократно превышающих терапевтическую, в связи с чем применение препарата Офтасайт® в I триместре беременности не рекомендуется.

Применение препарата во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение в период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

В случае применения в составе комплексной терапии с другими офтальмологическими препаратами для местного применения, следует использовать их с интервалом не менее 15 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

Сезонный аллергический конъюнктивит: при отсутствии иных рекомендаций врача взрослым и детям от 4 лет закапывать по 1 капле в каждый глаз 2 раза в день (утром и вечером). При необходимости дозу можно увеличить до 1 капли в каждый глаз 4 раза в день.

Препарат применяют до исчезновения симптомов, но не более 6 недель.

Препарат можно применять с профилактической целью в случае предполагаемого воздействия аллергена на организм.

Несезонный (круглогодичный) аллергический конъюнктивит: при отсутствии иных рекомендаций врача взрослым и детям от 4 лет закапывать по 1 капле в каждый глаз 2 раза в день (утром и вечером). При необходимости дозу можно увеличить до 1 капли в каждый глаз 4 раза в день.

Продолжительность терапии – не более 6 недель.

Нежелательные реакции

Классификация нежелательных реакций в зависимости от частоты развития:
очень часто — более 1/10; часто — более 1/100 но менее 1/10; нечасто — более 1/1000 но менее 1/100; редко — более 1/10000 но менее 1/1000; очень редко — менее 1/10000.

Местные нежелательные реакции:

часто — временное нарушение четкости зрительного восприятия, конъюнктивит;

редко — ощущение жжения в глазу.

Системные нежелательные реакции:

нечасто — ощущение горечи во рту;

очень редко — аллергические реакции, головная боль, астма, диспноэ, усталость, гриппоподобные симптомы, фарингит, зуд, ринит.

Передозировка

Сведения о случаях передозировки препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не выявлено.

Особые указания

При применении препарата Офтасайт® не рекомендуется носить контактные линзы.

Не касаться кончиком флакон-капельницы других поверхностей во избежание загрязнения раствора.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и к работе с механизмами

В случае если у пациента сразу после применения препарата временно нарушается четкость зрительного восприятия, до ее восстановления не

рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься прочими видами деятельности, требующими повышенного внимания.

Форма выпуска

Капли глазные 0,05%.

По 10 мл препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена низкой плотности, укупоренные завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с острием для прокалывания капельницы.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Использовать раствор в течение 28 суток после открытия упаковки.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель:

Микро Лабс Лимитед

Юр. адрес: 31 Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Индия

Адрес места производства:

Микро Лабс Лимитед

Участок № 113-116, Фаза IV, K.I.A.D.V., Промышленная зона Боммасандра,
Бангалор - 560099, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

117198, г. Москва, Ленинский проспект, д. 113/1, офис 314 Е

Тел./факс: (495) 937-27-70/71