МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001699/10- 170913
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цинка сульфат, Борная кислота,

капли глазные

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 170913 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав *1 мл раствора содержит:* *активные вещества:* Цинка сульфата гептагидрат – 2,5 мг борная кислота– 20 мг, *вспомогательное вещество:* вода для инъекций – до 1 мл.	**Состав на 1 мл** *Активные вещества:* цинка сульфата гептагидрат – 2,5 мг борная кислота – 20 мг *Вспомогательные вещества:* гидроксиэтилцеллюлоза – 1,5 мг вода для инъекций – до 1 мл
Фармакологические свойства **Фармакодинамика** Комбинированный препарат. Цинка сульфат оказывает антисептическое, вяжущее, подсушивающее и местное противовоспалительное действие. Борная кислота – антисептическое средство.	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Комбинированный препарат. Цинка сульфат оказывает антисептическое, вяжущее, подсушивающее и местное противовоспалительное действие, влияет на процессы регенерации. Противомикробная активность является следствием коагуляции белков микроорганизмов с образованием альбуминатов. Борная кислота – антисептическое средство. Обладает слабыми бактериостатическими и фунгистатическими свойствами. Коагулирует белки (в т.ч. ферментные)

	микробной клетки, нарушает проницаемость клеточной оболочки. Гидроксиэтилцеллюлоза, входящая в состав препарата в качестве вспомогательного компонента, способствует повышению вязкости раствора, благодаря чему увеличивается продолжительность контакта раствора с роговицей. ***Фармакокинетика*** Борная кислота проникает через кожу и слизистые оболочки; медленно выводится и может накапливаться в органах и тканях. 50 % выводится почками в течение 12 часов, остальное количество – в течение 5-7 дней. Системная адсорбция цинка сульфата при местном применении низкая.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.
Передозировка Раздел отсутствует.	**Передозировка** *Симптомы:* при длительном применении в дозах, существенно превышающих терапевтические, возможно появление признаков хронической интоксикации (тошнота, лихорадка, местный отек тканей, нарушения функции почек, дисбаланс электролитов в плазме). *Лечение:* прекратить применение препарата; симптоматическая терапия.
Взаимодействие Данных нет	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Цинка сульфат снижает эффект пенициллина, образует хелаты с

	тетрациклином, фармацевтически несовместим с солями серебра, свинца, хинином, ихтиолом, цитралем, протарголом.
Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами Раздел отсутствует.	**Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами** В случае если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрительного восприятия, до её восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.
Форма выпуска Капли глазные. По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл в тюбик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл в тюбик-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или из полиэтилена для медицинских целей, или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных растворов и глазных капель. Тюбик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают навинчиваемыми крышками из полимерных материалов. На тюбик-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, писчей или текст этикетки наносят непосредственно на тюбик-капельницу методом каплеструйной печати. 1 тюбик-капельницу по 1 мл, 5 мл, 10 мл или 5, 10 тюбик-капельниц по 1 мл, 1,5 мл, 2 мл с инструкцией по применению	**Форма выпуска** Капли глазные. По 1 мл, 10 мл в тюбик-капельницы полимерные с клапаном. На тюбик-капельницы наклеивают этикетки или текст этикетки наносят непосредственно на тюбик-капельницу методом каплеструйной печати. 1, 5, 10 тюбик-капельниц по 1 мл или 10 тюбик-капельниц по 10 мл с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

помещают в пачку из картона. **Производитель/организация, принимающая претензии** ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" 633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18; 630071, г. Новосибирск, Ленинский район, ул. Станционная, д. 80, тел./факс (383) 359-11-99	**Производитель** ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» 633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18 Тел./факс: 8 (800) 200-09-95 Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru **Претензии направлять по адресу:** 630071, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Генеральный директор
ЗАО «ПФК Обновление» В.Б. Калустов