МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СЛЕЗИН

Регистрационный номер: ЛП-000947

Торговое наименование препарата: Слезин

Международное непатентованное или группировочное наименование: гипромеллоза + декстран

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл препарата:

действующие вещества: гипромеллоза – 3,00 мг; декстран-70 – 1,00 мг;

вспомогательные вещества: глицерол – 2,00 мг; борная кислота – 3,00 мг; натрия тетрабората декагидрат – 0,35 мг, калия хлорид – 1,20 мг; натрия хлорид – 6,20 мг; динатрия эдетата дигидрат – 0,50 мг, бензалкония хлорид – 0,075 мг; 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 7,4 ±01; вода очищенная – до 1 мл = 1,00645 г

Описание: Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: кератопротекторное средство.

Код АТХ: S01XA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственный препарат Слезин - искусственная слеза. Содержит водорастворимую полимерную систему, которая, взаимодействуя с естественной слезной жидкостью глаза, улучшает увлажнение роговицы, обеспечивая гидрофильность поверхности роговицы за счет обычных процессов адсорбции на границе раздела пленки слезной жидкости и поверхности роговицы. Препарат физиологически смешивается с пленкой слезной жидкости, по-

99844

вышая ее стабильность на поверхности роговицы.

Уменьшает симптомы раздражения, связанные с синдромом сухого глаза, и защищает роговицу от высыхания.

После однократного закапывания действие препарата сохраняется в течение 90 мин.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция – низкая.

Показания к применению

Синдром "сухого глаза".

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гипромеллозе, декстрану или любому из компонентов препарата.

Детский возраст до 18 лет (данные об эффективности и безопасности препарата у детей отсутствуют).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Сведения о применении препарата Слезин в период беременности отсутствуют. Однако, действующие вещества препарата Слезин – декстран-70 и гипромеллоза - действуют как дополнительная защита передней поверхности глазного яблока и не проявляют фармакологической активности. Не ожидается абсорбции компонентов препарата в системный кровоток, что исключает возможность их влияния на репродуктивную функцию или развитие плода. Применение лекарственного препарата Слезин в период беременности возможно.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникают ли декстран-70, гипромеллоза или другие компоненты препарата в грудное молоко. Несмотря на это, прекращение грудного вскармливания не является необходимым. Применение препарата Слезин в период грудного вскармливания возможно.

99844

Способ применения и дозы

Местно.

По 1-2 капли закапывать в конъюнктивальный мешок по мере необходимости.

Побочное действие

Общий профиль нежелательных явлений

Наиболее часто в ходе клинических исследований отмечалось затуманивание зрения.

Приведенные ниже нежелательные явления классифицированы в соответствии со следующей частотой встречаемости: очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до <1/10), нечасто (от >1/1 000 до <1/100), редко (от >1/10 000 до <1/1 000), очень редко (<1/10 000), с неизвестной частотой (частота не может быть определена на основании имеющихся данных). В каждой группе нежелательных явлений перечисление ведется в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы: С неизвестной частотой: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: Очень часто: затуманивание зрения. Часто: остаточные явления синдрома «сухого» глаза, нарушения со стороны век, необычные ощущения в глазу, чувство инородного тела, дискомфорт в глазу. Нечасто: зуд глаза, раздражение глаз, конъюнктивальная инъекция, фотофобия, гипестезия глаза. С неизвестной частотой: эритема век, отек конъюнктивы, боль в глазу, выделения из глаз, корочки на краях век, слезотечение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: Нечасто: дискомфортные ощущения на коже.

Передозировка

На основании имеющихся данных не отмечено случаев передозировки препарата. На основании характеристик препарата Слезин в случае его передо-

99844

зировки при местном применении или при случайном проглатывании содержимого одного флакона токсические эффекты маловероятны. В случае инстилляции в конъюнктивальную полость избыточного количества препарата необходимо промыть глаза теплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не ожидается клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами, несмотря на то, что исследования лекарственного взаимодействия не проводились.

Особые указания

Препарат Слезин предназначен только для местного применения в офтальмологии при синдроме «сухого» глаза, характеризующемся дискомфортом, сухостью, жжением, чувством инородного тела, раздражением, вызванным кондиционером, мерцанием длительно работающего телевизора или монитором компьютера, пылью, дымом, ультрафиолетовыми лучами, сухим жаром, ветром и т.д.

Препарат Слезин не следует применять для инъекций!

Если пациенты ощущают головную боль, боль в глазах, изменение зрения, раздражение глаз, постоянную красноту, или если состояние ухудшается или продолжается в течение более 72 часов, они должны прекратить применение препарата и проконсультироваться с лечащим врачом.

Препарат Слезин содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

При ношении контактных линз перед закапыванием препарата их следует снять и снова установить не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Влияние на фертильность

Так как декстран и гипромеллоза являются фармакологически инертными веществами, не ожидается влияния препарата Слезин на мужскую и женскую фертильность.

99844

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, то перед управлением транспортными средствами и механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 3 мг/мл + 1 мг/мл.

По 15 мл препарата в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Предприятие-производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния

Претензии по качеству препарата направлять по адресу

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма», Россия, 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 204, тел./факс: (495) 269-00-39.

Доверенный представитель Т.С. Колодезная

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГБУ НЦЭСМП

99844