ЛП-№(007580)-(РГ-RU) от 05.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКУ-ОКУ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ОКУ-ОКУ®

Международное непатентованное наименование:

дифенгидрамин + нафазолин + цинка сульфат

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующие вещества:

дифенгидрамина гидрохлорид 1,0 мг, нафазолина гидрохлорид 1,0 мг, цинка сульфат 1,0 мг.

Вспомогательные вещества:

натрия цитрат 14,0 мг, лимонная кислота 0,6 мг, бензалкония хлорид 0,1 мг, метилтиониния хлорид (краситель синий метиленовый) 0,03 мг, натрия хлорид 4,5 мг, гипромеллоза 4000 0,25 мг, натрия гидроксида раствор 1 М до pH 6,2-6,8, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачная голубая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA51

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика

ОКУ-ОКУ® является комбинированным препаратом, содержащим дифенгидрамин, нафазолин и цинка сульфат.

Дифенгидрамин - блокатор H_1-гистаминовых рецепторов. Путем конкурентной блокады гистаминовых H_1-рецепторов снижает выраженность симптомов алллерических реакций, особенно связанных с высвобождением гистамина (таких как увеличение проницаемости и расширение сосудов).

Нафазолин стимулирует альфа-адренорецепторы сосудов, его местное применение ведет к сужению расширенных сосудов и уменьшению симптомов воспалительного состояния.

Цинка сульфат при местном применении оказывает вяжущее, подсушивающее, противовоспалительное и антисептическое действие.

Таким образом, ОКУ-ОКУ® оказывает антисептическое, противоаллергическое и противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Полный местный эффект нафазолина проявляется уже через 5 минут с момента применения. Действие продолжается 6-8 часов. Нафазолин может всасываться со слизистых оболочек, вызывая системные эффекты, хотя такое действие у взрослых после введения препарата в конъюнктивальный мешок маловероятно. Системные реакции проявляются главным образом у пожилых пациентов и детей. Проявление системного действия дифенгидрамина маловероятно.

Показания к применению

Лекарственный препарат ОКУ-ОКУ® показан к применению у взрослых и детей с 6 лет для лечения хронического неспецифического конъюнктивита и блефароконъюнктивита, аллергического конъюнктивита и блефароконъюнктивита, ангулярного конъюнктивита, а также для уменьшения симптомов раздражения тканей глаза (покраснение, зуд, ощущение инородного тела).

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата (в том числе к симпатомиметическим аминам);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст (до 6 лет).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С осторожностью

Системное действие компонентов препарата после введения в конъюнктивальный мешок маловероятно, однако его следует с осторожностью применять у пациентов с гипертензией, аритмией, атеросклерозом, хроническим ринитом, бронхиальной астмой, при гипертиреозе, при гиперплазии предстательной железы и в пожилом возрасте. Этих пациентов следует предупредить о том, что в случае появления системных реакций необходимо прекратить применение препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение препарата противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) каждые 6-8 часов.

Если во время применения препарата в течение 72 часов не наблюдается уменьшение симптомов, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Побочное действие

Жжение, зуд, конъюнктивальная инъекция, раздражение конъюнктивы, боль в глазах, затуманивание зрения, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Описан единичный случай помутнения роговицы (при применении в течение 7 дней не менее 10 раз в сутки), которое исчезло после прекращения лечения.

У детей и пациентов пожилого возраста возможны бледность кожных покровов, тахикардия, боли в области сердца, повышение артериального давления, усиление потоотделения, дрожь, головная боль, возбуждение, тошнота, сонливость, головокружение.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

При местном применении передозировка маловероятна.

Симптомы: продолжительное или слишком частое применение у детей может привести к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

угнетению центральной нервной системы, гипотермии (понижение температуры тела), длительному мидриазу, повышению АД, тахикардии.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Так как возможно взаимное уменьшение эффектов дифенгидрамина и лекарственных препаратов, стимулирующих центральную нервную систему, не рекомендуется применение препарата ОКУ-ОКУ® у больных, использующих данные препараты.

ОКУ-ОКУ® не следует применять одновременно с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после прекращения их приема. В результате совместного применения бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО с адреномиметиками, происходит усиление действия последних.

Нафазолин замедляет всасывание местноанестезирующих средств, поэтому не рекомендуется совместное применение препарата ОКУ-ОКУ® с местными анестетиками, применяемыми в офтальмологии.

Сульфат цинка фармацевтически не совместим с солями серебра, свинца, хинином, ихтиолом, цитралем, протарголом.

Особые указания

Препарат предназначен только для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не следует применять препарат в случае затяжного течения конъюнктивита, применение возможно только в течение короткого времени в период обострения хронического процесса. Пациента следует предупредить, что сохранение симптомов раздражения или боль в глазах в течение более 72 часов является показанием к отмене препарата. Противопоказано применение препарата более 5 дней или с интервалом менее 3 часов ввиду риска развития синдрома, ведущего к вторичному усилению отека и гиперсекреции, а также возможности развития стойких изменений эпителия. В течение 10-15 минут после инстилляции возможно снижение остроты зрения, в связи с чем необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и при работе с механизмами.

Во избежание загрязнения раствора хранить флакон плотно закрытым и избегать соприкосновения кончика флакона-капельницы с какой-либо поверхностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими четкости зрительного восприятия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Упаковка

По 5 или 10 мл в полиэтиленовые флаконы из полиэтилена низкой и высокой плотности, герметично закрытые пробками-капельницами и крышками навинчивающимися из полиэтилена низкой и высокой плотности.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов и 50 инструкций по применению помещают в коробку из картона (Для стационаров).

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона следует использовать в течение 1 месяца.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре 15-25°С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «ВИПС-МЕД», (ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»)

Адрес места производства: 141195, Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, ул. 60 лет СССР, д. 3

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственность «НОРТОН» (ООО «НОРТОН»)

Юридический адрес: 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 6, стр. 2, помещ. 6/31

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «НОРТОН»

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 6, стр. 2, помещ. 6/31

Тел. 8 499 272 47 57