МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЙСТИЛ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000353-190516
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛП-000353

Торговое название: Айстил

Международное непатентованное название: натрия гиалуронат

Химическое название: натриевая соль гиалуроновой кислоты

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 100 мл:

Активное вещество: натрия гиалуронат – 0,150 г

Вспомогательные вещества (тюбики-капельницы 0,3 мл): натрия дигидрофосфата моногидрат 0,004 г, натрия гидрофосфата додекагидрат 0,056 г, натрия хлорид 0,680 г, вода очищенная до 100,0 мл

Вспомогательные вещества (флаконы-капельницы 10 мл): натрия дигидрофосфата моногидрат 0,004 г, натрия гидрофосфата додекагидрат 0,056 г, натрия хлорид 0,680 г, бензалкония хлорид 0,005 г, вода очищенная до 100,0 мл

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: протектор тканей глаза.

Код АТХ: S01XA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия гиалуронат - физиологический высокомолекулярный полисахарид, содержащийся как в тканях глаза, так и в других тканях и жидкостях организма человека, и обладает выраженной способностью связывать молекулы воды. Водный раствор натрия гиалуроната обладает необходимой вязкостью и высокими адгезивными свойствами по отношению к передней поверхности глаза, за счет чего образует на поверхности роговицы равномерную, сохраняющуюся в течение длительного времени предроговичную слезную пленку, которая постепенно вымывается во время моргания. Таким образом, водный раствор натрия гиалуроната способствует стабилизации слезной пленки и увеличивает ее гидратирующие свойства; не вызывает снижения остроты зрения.

Фармакокинетика

Натрия гиалуронат не абсорбируется и не распределяется в тканях глаза в силу своего высокого молекулярного веса.

Показания к применению

Симптоматическое лечение синдрома “сухого глаза”.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания, поскольку натрия гиалуронат не абсорбируется (см. раздел «Фармакокинетика»).

Способ применения и дозы

Рекомендуется закапывать по 1 капле до 6 раз в день в нижний конъюнктивальный мешок каждого глаза. Частота закапывания и длительность применения препарата устанавливается индивидуально врачом-офтальмологом.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (покраснение, жжение, раздражение век или конъюнктивы глаза), слезотечение, развитие поверхностного точечного кератита. Побочные эффекты носят преходящий характер.

Передозировка

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется использовать глазные капли «Айстил» одновременно с любыми другими офтальмологическими препаратами. В случае необходимости совместного применения глазных капель «Айстил» с другими офтальмологическими препаратами следует делать перерыв между закапыванием «Айстил» и применением другого препарата.

Особые указания

Перед применением препарата следует снять контактные линзы и снова установить их через 15 минут после закапывания глазных капель «Айстил».

Капли, расфасованные в тюбики-капельницы по 0,3 мл, не содержат консерванта, поэтому их следует использовать немедленно после вскрытия; тюбик-капельницу с остатками препарата следует выбросить.

При закапывании следует избегать контактов кончика пипетки флакона-капельницы или тюбика-капельницы с поверхностью глаза и кожей.

Флакон-капельницу необходимо закрывать навинчиваемым колпачком после каждого применения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо.

Форма выпуска

Капли глазные 0,15 %.

Тюбики-капельницы: по 0,3 мл раствора в тюбик-капельницу из полиэтилена низкого давления. По 5 тюбиков-капельниц в стрип. По 1 стрипу в запаянный пакет из полиэстера /алюминия/полиэтилена. По 4 пакета вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Флаконы-капельницы: по 10 мл препарата во флакон-капельницу из полиэтилена низкого давления, укупоренную навинчиваемым колпачком из полиэтилена высокого давления. Поверх колпачка надет защитный колпачок из полиэтилена низкого давления. По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Флаконы-капельницы: после вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 28 дней.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

С.И.Ф.И. С.п.А., Виа Эрколе Патти, 36, 95020 - Аци С.Антонио, Катания, Италия
S.I.F.I. S.p.A., Via Ercole Patti, 36 – 95020 – Aci S.Antonio (Catania), Italy

В случае необходимости претензии потребителей направлять по адресу
ООО "НоваМедика", Россия, 125047, Москва, 1-я Брестская ул., д. 29, Бизнес-центр "Капитал Тауэр", тел/факс +7 (495) 230 02 90

Производитель

С.И.Ф.И. С.п.А., Виа Эрколе Патти, 36, 95020 - Аци С.Антонио, Катания, Италия.
S.I.F.I. S.p.A.,Via Ercole Patti, 36 – 95020 – Aci S.Antonio (Catania), Italy

Представитель Компании ООО «НоваМедика»:

Руководитель направления регуляторных отношений _____ А.В. Солтицкая