

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТАУФОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тауфон

Международное непатентованное наименование: таурин

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

таурин – 40 мг

Вспомогательные вещества:

метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 1 мг

натрия гидроксида раствор 1 М – до pH 5,0-6,5

вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Таурин является серосодержащей аминокислотой, образующейся в организме в процессе превращения цистеина. Стимулирует процессы репарации и регенерации при заболеваниях дистрофического характера и заболеваниях, сопровождающихся резким нарушением метаболизма глазных тканей.

Способствует нормализации функций клеточных мембран, активизации энергетических и обменных процессов, сохранению электролитного состава цитоплазмы за счет накопления K^+ и Ca^{2+} , улучшения условий проведения нервного импульса.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению

Лекарственный препарат Тауфон показан к применению у пациентов с 18 лет в комплексной терапии при дистрофиях роговицы; старческих, травматических, лучевых и

других видах катаракт; травмах роговицы (в качестве стимулятора репаративных процессов); первичной открытоугольной глаукоме в сочетании с местными β -адреноблокаторами (для улучшения оттока водянистой влаги).

Противопоказания

- гиперчувствительность к таурину или любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности, кормления грудью нет. Возможно применение Тауфона для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

При катарактах Тауфон назначают в виде инстилляций по 1-2 капли 2-4 раза в день в течение 3 месяцев. Курс повторяют с месячным интервалом.

При травмах и дистрофических заболеваниях роговицы применяют в тех же дозах в течение одного месяца.

При открытоугольной глаукоме (в сочетании с местными β -адреноблокаторами) – по 1-2 капли 2 раза в день, за 15-20 минут до назначения одного из гипотензивных средств, в течение 6 недель с последующей отменой на 2 недели.

Инструкция по применению тюбик-капельницы

1. Вскрыть тюбик-капельницу, поворачивая крышку вокруг оси.
2. Закапать в глаза капли, нажав на корпус тюбик-капельницы.
3. Закрыть тюбик-капельницу крышкой до упора.

Инструкция по применению флакон-капельницы

1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.
2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.
3. Закапать в глаза капли, нажав на корпус флакон-капельницы.
4. Закрыть флакон-капельницу, для этого надеть колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.

Побочное действие

Частота возникновения побочных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – аллергические реакции.

Если указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

У пациентов с глаукомой (открытоугольной) отмечено значительное усиление гипотензивного действия β -адреноблокаторов (тимолола и др.) в случае совместного применения с Тауфоном. Усиление эффекта достигается за счет увеличения коэффициента легкости оттока и снижения продукции водянистой влаги.

Особые указания

В случае совместного использования с любыми другими глазными каплями, препараты следует применять с интервалом не менее 10 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

Необходимо избегать контакта наконечника тюбик-капельницы или флакон-капельницы с глазом или окружающими тканями, так как раствор может непреднамеренно контаминироваться бактериальной флорой, способной вызывать инфекционные заболевания глаз.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат. Может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Консервант, содержащийся в препарате, может оказывать раздражающее действие на глаз при ношении контактных линз, поэтому любые контактные линзы следует снимать перед закапыванием и надевать не ранее, чем через 15 минут после него.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Лекарственный препарат Тауфон может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В связи с возможностью развития временного затуманивания зрения непосредственно после инстилляций рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до восстановления четкости зрительного восприятия.

Форма выпуска

Капли глазные 40 мг/мл.

По 1,5 мл препарата в тьюбик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тьюбик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

10 тьюбик-капельниц вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 5 мл или 10 мл препарата во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу по 5 мл вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

1 или 2 флакон-капельницы по 10 мл вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 15 °С для защиты от света (для препарата в тьюбик-капельницах).

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С для защиты от света (для препарата во флакон-капельницах).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года в тьюбик-капельницах.

3 года во флакон-капельницах.

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1

**Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации,
принимающей претензии потребителя:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул.
Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>