ЛП-№(007580)-(РГ-RU) от 05.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКУ-ОКУ®, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дифенгидрамин + нафазолин + цинка сульфат

Каждый 1 мл, содержит: дифенгидрамина гидрохлорид 1,0 мг, нафазолина гидрохлорид 1,0 мг, цинка сульфат 1,0 мг

Вспомогательные вещества: натрия цитрат, лимонная кислота, бензалкония хлорид, метилтиониния хлорид (краситель метиленовый синий), натрия хлорид, гипромеллоза 4000, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Описание: Прозрачная голубая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата (в том числе к симпатомиметическим аминам);
- беременность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- период грудного вскармливания;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст (до 6 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При местном применении передозировка маловероятна.

Симптомы: продолжительное или слишком частое применение у детей может привести к угнетению центральной нервной системы, гипотермии (понижение температуры тела), длительному мидриазу, повышению АД, тахикардии.

Лечение симптоматическое

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

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

Код АТХ: S01GA51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Дифенгидрамин — блокатор Н1-гистаминовых рецепторов. Путем конкурентной блокады гистаминовых Н1-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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрат, лимонная кислота, бензалкония хлорид, метилтиониния хлорид (краситель метиленовый синий), натрия хлорид, гипромеллоза 4000, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

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

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним

Обращение с неиспользованным препаратом и препаратом с истекшим сроком годности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Попадание лекарственного препарата вместе с отходами в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

Тел: +7 (499) 272-47-57

e-mail: vvvvzzzz@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

Тел: +7 (499) 272-47-57

e-mail: vvvvzzzz@mail.ru

7.2. 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ОКУ-ОКУ® доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.