

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Офтолик, 6 мг + 14 мг, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: повидон, поливиниловый спирт.

1 мл препарата содержит 6 мг повидона и 14 мг поливинилового спирта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Чувство жжения, раздражения и дискомфорта, вызванные сухостью глаза;
- В качестве заменителей слезы в случае снижения секреции слёзной жидкости;
- Синдром «сухого» глаза или любые другие состояния, требующие смягчения и увлажнения роговицы.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1–2 капли 3–4 раза в день в оба глаза в зависимости от выраженности симптомов.

Перед применением препарата вымыть руки.

Встряхнуть флакон и удалить крышку. Убедиться, что кончик пипетки не касается кожи или поверхности глаза, чтобы не допустить попадания инфекции.

Откинуть голову назад, оттянуть нижнее веко вниз, перевернуть флакон и закапать необходимое количество капель в конъюнктивальный мешок.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к повидону, или поливинилового спирту, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не использовать препарат, если изменился цвет раствора или он стал мутным.

Не следует прикасаться кончиком флакона к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Следует прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом, если:

- при использовании препарата боль усиливается;
- ухудшается зрение;
- симптомы сохраняются более чем 72 часа;
- сохраняется покраснение и раздражение глаз.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, поэтому нельзя надевать контактные линзы в течение 20 минут после использования препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поливиниловый спирт подвергается реакциям этерификации, характерным для соединений с вторичными гидрокси-группами. Он разрушается в сильных кислотах и размягчается или растворяется в слабых кислотах и щелочах. В высоких концентрациях поливиниловый спирт

несовместим с неорганическими солями, особенно фосфатами и сульфатами. Образование осадка 5 % поливинилового спирта может быть вызвано реакцией с фосфатами. Образование геля из раствора поливинилового спирта может происходить в присутствии буры.

Раствор повидона совместим со многими неорганическими солями, натуральными и синтетическими смолами и другими веществами. Взаимодействует в растворе с сульфатами, натрия салицилатом, салициловой кислотой, фенобарбиталом, танином и другими веществами. Эффективность некоторых консервантов, например, таких как тиомерсал, может снижаться из-за формирования комплексов с повидоном.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Применение у беременных женщин возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Лактация

Достаточного опыта по применению препарата в период лактации нет. Применение у кормящих матерей возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

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

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась следующим образом: 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 органа зрения

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01XA

Препарат оказывает защитное действие на роговицу при пониженной секреции слезной жидкости или при повышении испарения слезной пленки.

Поливиниловый спирт и повидон обладают свойствами лубриканта, что уменьшает раздражение и покраснение глаза. Эти вещества снижают напряжение поверхности слезной пленки, легко покрывая поверхность глаза, и предотвращают возникновение участков разрыва слезной пленки. Поливиниловый спирт обладает свойствами, схожими с муцином, продуцирующимся конъюнктивальными железами. Он способствует смягчению и смазыванию (увлажнению) поверхности глаза, повышает стабильность слезной пленки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Благодаря изучению биодоступности было установлено, что после закапывания двух капель препарата Офтолик в каждый глаз концентрация компонентов препарата в плазме через 4 часа после использования остается ниже возможного предела количественного определения (10 нг/мл). Это позволяет сделать вывод о том, что системная абсорбция компонентов препарата с поверхности глаза при использовании глазных капель Офтолик минимальна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гиалуронат

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Натрия эдетат

Натрия гидроксида 1 N раствор

Хлороводородной кислоты 0,1 N раствор

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °C не более 45 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, укупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного

препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммершиал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016

Телефон: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: + 7 (495) 229–76–63

Факс: +7 (495) 229–76–64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Телефон/факс: +7 (7272) 76-83-5

Адрес электронной почты: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт. Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47

Телефон/факс: +9 967 723 22 213

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Офтолик доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>