ЛП-№(013570)-(РГ-RU) от 16.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Искусственная слеза, 0,5 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гипромеллоза.

1 мл препарата содержит 5,0 мг гипромеллозы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или со слабым желтоватым оттенком слегка вязкий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Искусственная слеза показан к применению у взрослых при:
– недостаточном слезоотделении, лагофтальме, деформации век, эктропионе, состоянии после пластических операций на веках, эрозии и трофических язвах роговицы, состоянии после химических и термических ожогов роговицы и конъюнктивы, буллезных дистрофических изменениях роговицы, кератопатии, микродефектах роговичного эпителия, состоянии после кератопластики, кератоэктомии;
– для удлинения действия или устранения раздражающего действия других глазных капель;
– комбинированном лечении синдрома «сухих глаз»: синдроме Стивенса-Джонсона, синдроме или болезни Шегрена, ксерозе, кератозе (часто в сочетании с терапевтическими контактными линзами);
– раздражении глаз, вызванном дымом, пылью, холодом, ветром, солнцем, соленой водой, при аллергии;
– напряжении глаз при длительной работе на компьютере, вождении автомобиля;
– проведении диагностических процедур: гониоскопии, электроретинографии, электроокулографии, УЗИ глаз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 капли 4 – 8 раз в сутки, при необходимости можно вводить каждый час. Курс лечения – не менее 2 – 3 недель при нозологиях, требующих длительного применения.

Дети

Нет данных по использованию препарата у детей, поэтому применять препарат следует только по назначению лечащего врача, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Конъюнктивально.

Закапывают в конъюнктивальный мешок.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гипромеллозе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- инфекционные заболевания глаз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Острая фаза химического ожога роговицы и конъюнктивы (до полного удаления токсичных веществ и некротизированных тканей).

Особые указания

Контактные линзы снимают до инстилляции препарата и устанавливают снова не ранее, чем через 30 минут после закапывания.

Возможен временный дискомфорт после закапывания препарата (чувство склеивания век из-за вязкости раствора).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не совместим с глазными каплями, содержащими соли металлов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения препарата во время беременности отсутствует. Применение у беременных и возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск возможных побочных эффектов.

Лактация

Опыт применения препарата во время лактации отсутсвует. Применение у кормящих матерей возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск возможных побочных эффектов.

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

Сразу после инстилляции возможна нечеткость зрительного восприятия, поэтому рекомендуется приступать к управлению автомобилем или работе с механизмами через 15 минут после закапывания препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не выявлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кератопротекторное средство.

Код АТХ: S01XA20

Механизм действия

Протектор эпителия роговицы, оказывает смазывающее и смягчающее действие, обладает высокой вязкостью, увеличивает продолжительность контакта раствора с роговицей. Показатель преломления раствора аналогичен естественным слезам. Восстанавливает, стабилизирует и воспроизводит оптические характеристики слезной пленки. Удлиняет действие других глазных капель и защищает роговицу от их раздражающего действия.

Фармакодинамические эффекты

Субъективное и объективное улучшение состояния (эпителизация, уменьшение гиперемии и очагов поражения) обычно наступает в течение 3 - 5 дней, выраженное улучшение или полное излечение – в течение 2 - 3 недель.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

борная кислота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

гистидина гидрохлорид моногидрат

натрия тетраборат

натрия хлорид

калия хлорид

динатрия эдетат дигидрат

макрогол 400

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не совместим с глазными каплями, содержащими соли металлов.

6.3. Срок годности

2 года. Вскрытый флакон хранить не более 30 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконах полимерных с дозаторами-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фирн М»

108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А

Тел.: +7 (495) 956-15-43

e-mail: firnm@grippferon.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фирн М»

108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А

Тел.: +7 (495) 956-15-43

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2026 № 2567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

e-mail: firnm@grippferon.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Искусственная слеза доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC