

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

Таофталь, 40 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин.

В 1 мл препарата содержится 40 мг таурина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

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

Таофталь показан к применению у взрослых с 18 лет:

- в составе комплексной терапии при дистрофии роговицы, катаракте (старческой, диабетической, травматической, лучевой), травме роговицы (в качестве стимулятора репаративных процессов);
- при первичной открытоугольной глаукоме (в сочетании с β -адреноблокаторами для местного применения в офтальмологии (для улучшения оттока внутриглазной жидкости)).

4.2. Режим дозирования и способ применения.**Режим дозирования**

При катаракте – 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 1 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 местных β -адреноблокаторов, в течение 6 недель с последующей отменой на 2 недели.

Порядок работы с тьюбик-капельницей с винтовой горловиной:

Докрутить винтовую крышку до упора



Острие проколет тьюбик-капельницу



Открыть тьюбик-капельницу



Нажать на тьюбик-капельницу



Плотно закрыть винтовую крышку



1. Докрутить винтовую крышку тюбик-капельницы до упора.
2. Острие, находящееся под крышкой, проколет верхушку тюбик-капельницы.
3. Открыть тюбик-капельницу, осторожно, не касаясь пальцами верхушки тюбик-капельницы.
4. Нажать на тюбик-капельницу, зафиксировав между большим и указательным пальцами одной руки. Закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов верхушки открытой тюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками.
5. После использования плотно закрыть винтовую крышку по часовой стрелке.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания.

- Гиперчувствительность к таурину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Препарат Таофталь предназначен только для местного применения в виде инстилляций, не предназначен для применения в виде инъекций или перорально.

При необходимости одновременного применения других офтальмологических лекарственных препаратов (глазные капли и другие), интервал между применением таурина и других препаратов должен составлять не менее 10-15 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, данный консервант может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Для снижения риска инфицирования глаз рекомендуется применять препарат строго в соответствии с инструкцией; наконечник тюбик-капельницы не должен соприкасаться ни с какими поверхностями, не следует также дотрагиваться пальцами рук. Не дотрагиваться наконечником тюбик-капельницы до поверхности глаза. Не применять препарат при наличии повреждений (проколов, надрезов и т.п.) на тюбик-капельнице. Тюбик-капельницу необходимо герметично закрывать после каждого применения.

Дети

Препарат Таофталь не рекомендуется применять у детей в возрасте до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

У пациентов с глаукомой (открытоугольной) отмечено значительное усиление гипотензивного действия β -адреноблокаторов (тимолола и других) в случае совместного

применения с таурином. Усиление эффекта достигается за счет увеличения коэффициента легкости оттока и снижения продукции водянистой влаги.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Назначение препарата в период беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Назначение препарата в период лактации возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Фертильность

Влияние таурина на фертильность не исследовалось.

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка.

Данные о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

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

Код АТХ: S01XA.

Таурин является серосодержащей аминокислотой, образующейся в организме в процессе превращения цистеина.

Оказывает метаболическое действие. 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+} , улучшению условий проведения нервного импульса.

5.2. Фармакокинетические свойства.

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

- гизтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза);
- метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен, E218);
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость.

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

После первого вскрытия

После вскрытия использовать в течение 90 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в оригинальной упаковке (тюбик-капельница в пачке) при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл в тюбик-капельницы из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из гранул полиэтилена высокого давления.

Тюбик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из

полиэтилена низкого давления.

По 1 тубик-капельнице с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Треугольник» (ООО «Треугольник»)

Юридический адрес: 630108, Новосибирская область, г. Новосибирск, улица Станционная, дом 30А, корпус 15, помещение 48.

Тел./факс: 8 (383) 350-03-10.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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