

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

Таурин Реневал, 4 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин.

В 1 мл препарата содержится 40 мг таурина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

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

Препарат применяют в составе комплексной терапии при дистрофии роговицы, катаракте (старческая, диабетическая, травматическая, лучевая), травме роговицы (в качестве стимулятора репаративных процессов).

Первичная открытоугольная глаукома (в сочетании с местными β -адреноблокаторами (для улучшения оттока внутриглазной жидкости)).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

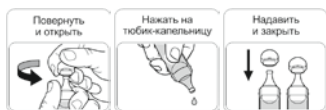
При катаракте препарат назначают в виде инстилляций по 1–2 капли 2–4 раза в день в течение 3 месяцев. Курс повторяют с месячным интервалом.

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

Способ применения

Порядок работы с тьюбик-капельницей с клапаном:



1. Повернуть клапан и открыть тьюбик-капельницу (необходимо убедиться, что раствор

находится в нижней части тюбик-капельницы).

2. Нажать на тюбик-капельницу и закапать необходимое количество препарата в глаза (глаз).
3. Надавить на клапан и закрыть тюбик-капельницу после каждой процедуры.

Порядок работы с тюбик-капельницей с винтовой горловиной:



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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к таурину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст (до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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. При необходимости одновременного применения других офтальмологических лекарственных средств (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.

После вскрытия использовать в течение 90 суток.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат. Слабо раздражает кожу, глаза и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно совместное применение таурина с тимололом. Случаев негативного лекарственного взаимодействия таурина с другими препаратами, применяющимися в офтальмологии, не описано.

У пациентов с первичной открытоугольной глаукомой отмечено увеличение гипотензивного действия β -адреноблокаторов (бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола или тимолола и других) в случае совместного применения с таурином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно опыта применения препарата во время беременности. Возможно применение таурина для лечения во время беременности по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект для матери превышает риск развития возможных побочных эффектов для плода.

Лактация

Недостаточно опыта применения препарата в период грудного вскармливания. Возможно применение таурина для лечения в период грудного вскармливания по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект для матери превышает риск развития возможных побочных эффектов для ребенка.

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

Данные о возможности отрицательного влияния таурина при офтальмологическом применении на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами и механизмами) отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01XA

Фармакодинамические эффекты

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

Оказывает ретинопротекторное (при субконъюнктивальном введении) и метаболическое действие.

Способствует нормализации функций клеточных мембран, активизации энергетических и обменных процессов, сохранению электролитного состава цитоплазмы за счет накопления катионов калия и кальция, улучшения условий проведения нервного импульса.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- метилпарагидроксибензоат;
- гидроксиэтилцеллюлоза;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия использовать в течение 90 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В пачке при температуре не выше 25° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл в тубик-капельницы с клапаном или по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной, изготовленные из полиэтилена высокого давления.

Тубик-капельницы с винтовой горловиной укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

1 тубик-капельницу по 1 мл, 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл или 5, 10 тубик-капельниц по 1 мл, 1,5 мл, 2 мл с инструкцией по применению 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, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

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,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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