

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

Таурин-ДИА, 4%, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин

Каждый мл раствора содержит 40 мг таурина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат – 1,0 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Лекарственный препарат Таурин-ДИА показан к применению у взрослых:

- в составе комплексной терапии при дестрофии 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 примененияРежим 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 по 1-2 капли 2-4 раза в день 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность таурина у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

Детский возраст до 18 лет.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Препарат Таурин-ДИА 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 применениями таурина и других препаратов должен составлять не менее 10-15 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

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

Вспомогательные вещества

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

Дети

Препарат Таурин-ДИА 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 беременности 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 Таурин-ДИА 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: частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности, 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01XA

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 нервного импульса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция.

При местном применении системная адсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения лекарственного препарата после первого вскрытия упаковки, см. раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл во флаконы-капельницы полиэтиленовые, герметизированные пробками-капельницами и навинчивающимися крышками из полиэтилена.

1 флакон-капельницу с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»
(АО «ДИАФАРМ»)

Юридический адрес предприятия-производителя:

105064, г. Москва, Гороховский пер., д.12, стр. 5, этаж 3, пом. 302.

Тел.: +7 (495) 500-18-38

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»
(АО «ДИАФАРМ»)

Юридический адрес предприятия-производителя:

105064, г. Москва, Гороховский пер., д.12, стр. 5, этаж 3, пом. 302.

Тел.: +7 (495) 500-18-28, +7 (495) 500-18-38.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Институт молекулярной диагностики «ДИАФАРМ»
(АО «ДИАФАРМ»)

140009, Московская область, г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20А.

Тел.: +7 (495) 500-18-28, +7 (495) 500-18-38.

Электронная почта: info@diapharm.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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