

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

Таурин-СЗ, 40 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин.

1 мл препарата 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**

Таурин-СЗ 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 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 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.

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

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Таурин-СЗ 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.

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

Дети

Препарат Таурин-СЗ 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 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 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: <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 проведения нервного импульса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксibenзоат

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)
вода для инъекций.

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчивающимися из полиэтилена низкого давления.

На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-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

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47.

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е.

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002215)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20.04.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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