

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Таурин, 4%, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин

Каждый 1 мл раствора содержит 40 мг таурина

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Таурин показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет в составе комплексной терапии при дистрофии роговицы, катаракте (старческая травматическая, лучевая, диабетическая), травме роговицы (в качестве стимулятора репаративных процессов), 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 тимолола малеатом) по 1-2 капли 2 раза в день за 15-20 минут до назначения одного из местных гипотензивных средств, в течение 6 недель с последующей отменой на 2 недели.

Способ применения

Препарат применяется местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок.

При применении препарата в составе комплексной терапии глазные мази требуется применять в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст (до 18 лет)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Флакон-капельница с препаратом должен быть строго индивидуальным.

Не следует прикасаться к наконечнику флакона – капельницы, т.к. это может вызвать загрязнение содержимого флакона.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Необходимо снять контактные линзы перед применением препарата и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после инстилляций препарата.

При необходимости одновременного применения других офтальмологических лекарственных препаратов (глазные капли и др.), интервал между применением таурина и других препаратов должен составлять не менее 10-15 минут.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У больных глаукомой (открытоугольной) отмечено значительное усиление гипотензивного действия β -адреноблокаторов (тимолола малеата) 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 и период грудного вскармливания

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

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

Лекарственный препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При развитии затуманивания зрения непосредственно после инстилляций необходимо дождаться восстановления четкости

зрительного восприятия до управления транспортным средством или работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции.

Если указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 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: средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии

Код АТХ: S01XA

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

Противокатарактное средство, 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

метилпарагидроксibenзоат

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности

3 года.

Флакон-капельницу после вскрытия использовать не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 15 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 5, 10 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация», герметично закрытые крышками навинчиваемыми.

По 1 полимерному флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку 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

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95;

сайт: www.slavapteca.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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