

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тауфон, 40 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин.

В каждом мл раствора 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 жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Тауфон показан к применению у пациентов с 18 лет в комплексной терапии при дистрофиях роговицы; старческих, травматических, лучевых и других видах катаракт; травмах роговицы (в качестве стимулятора репаративных процессов); первичной открытоугольной глаукоме в сочетании с местными β -адреноблокаторами (для улучшения оттока водянистой влаги).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При катарактах Тауфон 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 одного 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 гипотензивных средств, в течение 6 недель с последующей отменой на 2 недели.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инструкция по применению тьюбик-капельницы

1. Вскрыть тьюбик-капельницу, поворачивая крышку вокруг оси.
2. Закапать в глаза капли, нажав на корпус тьюбик-капельницы.
3. Закрыть тьюбик-капельницу крышкой до упора.

Инструкция по применению флакон-капельницы

1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.
2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.
3. Закапать в глаза капли, нажав на корпус флакон-капельницы.
4. Закрыть флакон-капельницу, для этого надеть колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае совместного использования с любыми другими глазными каплями, препараты следует применять с интервалом не менее 10 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

Необходимо избегать контакта наконечника тьюбик-капельницы или флакон-капельницы с глазом или окружающими тканями, так как раствор может непреднамеренно контаминироваться бактериальной флорой, способной вызывать инфекционные заболевания глаз.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат. Может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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.

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 др.) в случае совместного применения с Тауфоном. Усиление эффекта достигается за счет увеличения коэффициента легкости оттока и снижения продукции водянистой влаги.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности, кормления грудью нет. Возможно применение Тауфона для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

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

Лекарственный препарат Тауфон может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В связи с возможностью развития временного затуманивания зрения непосредственно после инстилляции рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до восстановления четкости зрительного восприятия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<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

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Таурин является серосодержащей аминокислотой, образующейся в организме в процессе превращения цистеина. 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+} , улучшения условий проведения нервного импульса.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года в тубик-капельницах.

3 года во флакон-капельницах.

После первого вскрытия

1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 15 °С для защиты от света (для препарата в тубик-капельницах).

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С для защиты от света (для препарата во флакон-капельницах).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 мл препарата в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

10 тубик-капельниц вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 5 мл или 10 мл препарата во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу по 5 мл вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

1 или 2 флакон-капельницы по 10 мл вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Тауфон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org/>.