

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

Таустин, 4 %, 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 (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**

Препарат Таустин показан к применению у взрослых в составе комплексной терапии. Дистрофия роговицы; катаракта (старческая, диабетическая, травматическая, лучевая); травма роговицы (в качестве стимулятора репаративных процессов). Первичная открытоугольная глаукома (в сочетании с β -адреноблокаторами (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.

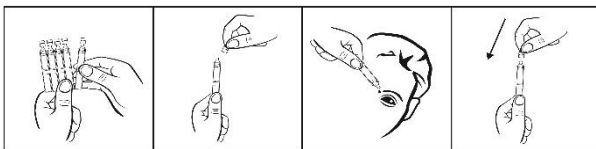
При травмах и дистрофических заболеваниях роговицы применяют в тех же дозах в течение 1 месяца.

При открытоугольной глаукоме (в сочетании с β -адреноблокаторами) 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

Местно. Препарат применяется в виде инстилляций.

Порядок работы с тубик-капельницей:

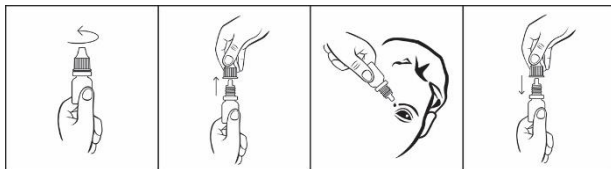


1. Отделить одну тубик-капельницу, остальные поместить обратно в упаковку.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.

Доза, содержащаяся в тубик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза.

4. Закрыть тубик-капельницу клапаном. Вскрытую тубик-капельницу можно хранить в течение 1 месяца, затем тубик-капельницу следует выбросить.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу 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

При необходимости одновременного использования других офтальмологических лекарственных препаратов (глазные капли и др.) интервал между применением таурина и других препаратов должен составлять не менее 10–15 минут. При применении нескольких лекарственных препаратов для местного применения в офтальмологии глазные мази используются последними.

Вспомогательные вещества

Данный 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 мин после него.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У больных глаукомой (открытоугольной) отмечено значительное усиление гипотензивного действия β -адреноблокаторов 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.

Лактация

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

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://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.

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

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

0,25 М раствор натрия гидроксида или
Хлористоводородной кислоты
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности препарата после вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,4 или 1 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 2 или 4 пакета с 5 тубик-капельницами или по 1 или 2 пакета с 10 тубик-капельницами.
или по 10 или 20 тубик-капельниц вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

По 5 или 10 мл во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 1, 2 или 3 флакона с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или флакона-капельницы из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей или по 1 флакону из полиэтилентерефталата, или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом из полиэтилентерефталата вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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