

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

ТАУРИН ВЕЛФАРМ, 40 мг/мл, 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 (метилпарабен) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Препарат ТАУРИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Препарат применяют в составе комплексной терапии при дистрофии роговицы, катаракте (старческая, травматическая, лучевая, диабетическая), травме роговицы (в качестве стимулятора репаративных процессов).
- Первичная открытоугольная глаукома (в сочетании с  $\beta$ -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 трех месяцев. Курс повторяют с месячным интервалом.

*При травмах и дистрофических заболеваниях роговицы*

По 1–2 капли 2–4 раза в день в течение одного месяца.

*При открытоугольной глаукоме (в сочетании с местными  $\beta$ -адреноблокаторами)*

По 1–2 капли 2 раза в день, за 15–20 минут до назначения одного из местных  $\beta$ -адреноблокаторов, в течение 6 недель с последующей отменой на 2 недели.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ТАУРИН ВЕЛФАРМ на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок

Инструкцию по применению лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

### **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**

#### Особые указания

При необходимости одновременного применения других офтальмологических средств (глазные капли и др.), интервал между применением таурина и других препаратов должен составлять не менее 10–15 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

#### Вспомогательные вещества

Препарат ТАУРИН ВЕЛФАРМ содержит в своем составе метилпарагидроксибензоат. Поэтому препарат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

У больных глаукомой (открытоугольной) отмечено значительное усиление гипотензивного действия местных  $\beta$ -адреноблокаторов (тимолола и др.) в случае совместного применения с таурином. Усиление эффекта достигается за счет увеличения коэффициента легкости оттока и снижения продукции внутриглазной жидкости.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Достаточный опыт применения препарата при беременности отсутствует.

#### Лактация

В период грудного вскармливания перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом. Достаточный опыт применения препарата при кормлении грудью отсутствует.

### **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 профиля безопасности

Возможны 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://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 и фармакодинамические эффекты

Противокатарактное средство, оказывает метаболическое действие.

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

Метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен)

1 М раствор натрия гидроксида – до pH 4,5–6,5

Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия тюбика-капельницы (флакона-капельницы)

1 месяц.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная).

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл, 1,5 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл или 25 мл препарата в тюбики-капельницы (флаконы-капельницы) из полиэтилена высокого давления, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена низкого давления.

На каждый тюбик-капельницу (флакон-капельницу) наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тюбик-капельницу (флакон-капельницу) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Инструкция по применению лекарственного препарата

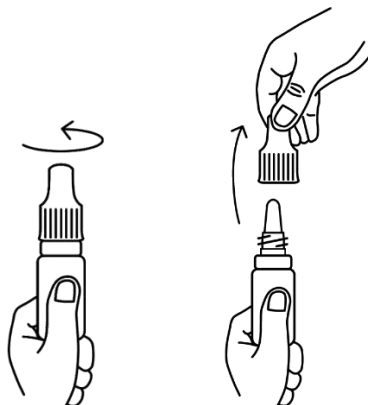
Препарат поставляется в полностью герметичном флаконе-капельнице, что обеспечивает его стерильность.

Если флакон-капельница Вами используется впервые, его сначала необходимо вскрыть. Для этого выполните все приведенные ниже шаги последовательно.

В случае повторного использования флакона-капельницы пропустите шаги 2–4, поскольку флакон-капельница уже вскрыт.

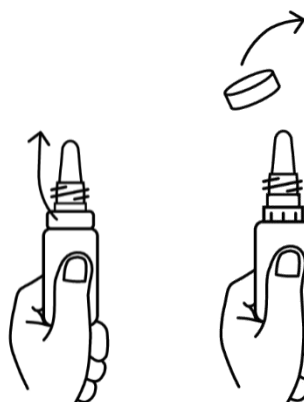
**ШАГ 1.** Зафиксируйте флакон-капельницу с препаратом между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой вращающими движениями против часовой стрелки,

прикладывая небольшое усилие, открутите и снимите защитный колпачок (см. рисунки ниже).



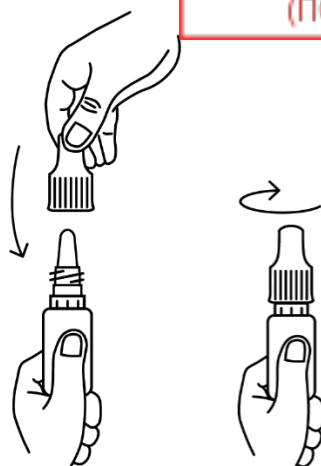
С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) флакона-капельницы с любыми поверхностями.

**ШАГ 2.** Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона-капельницы, удалите и утилизируйте (оно больше не понадобится) предохранительное кольцо (см. рисунки ниже).



Если кольцо не удалить, то оно может помешать дальнейшим действиям и правильному вскрытию флакона-капельницы.

**ШАГ 3.** Наденьте защитный колпачок обратно на флакон-капельницу и вращающими движениями по часовой стрелке закрутите защитный колпачок до упора для образования отверстия в наконечнике флакона-капельницы (см. рисунки ниже).



**ШАГ 4.** Снова открутите защитный колпачок, переверните флакон-капельницу и легкими нажатиями удалите первые 2 капли препарата. Если из флакона-капельницы не капает препарат, повторите действия начиная с шага 3.

По окончании этих действий флакон-капельница готов к дальнейшему использованию.

**ШАГ 5.** Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните флакон-капельницу. Если препарат не капает из наконечника самостоятельно, то слегка надавите на флакон-капельницу и закапайте необходимое количество капель препарата.

**ШАГ 6.** После использования наденьте защитный колпачок на флакон-капельницу и закройте вращающимися движениями по часовой стрелке.

#### Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект  
Генерала Алексеева, д. 50

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект  
Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8 800 250-02-05; +7 (495) 780-00-70

Е-mail по вопросам безопасности и эффективности ЛПТ: [safety@velpharm-m.ru](mailto:safety@velpharm-m.ru)

Е-mail по вопросам качества готовой продукции: [quality@velpharm-m.ru](mailto:quality@velpharm-m.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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