

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Таурин, 4 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин.

Каждый мл раствора содержит 40 мг таурина.

Каждый флакон (флакон-капельница) 5 мл содержит 200 мг таурина.

Каждый флакон (флакон-капельница) 10 мл содержит 400 мг таурина.

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

Таурин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Препарат применяют в составе комплексной терапии при дистрофии роговицы, катаракте (старческой, диабетической, травматической, лучевой), травме роговицы (в качестве стимулятора репаративных процессов).

Первичная открытоугольная глаукома (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 по 1–2 капли 2–4 раза в день 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Таурин у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

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.;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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 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.

Лактация

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: 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 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

Адрес в интернете: <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 и 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

Метилпарагидроксибензоат (нипагин)

Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Хранить после первого вскрытия флакона 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 упаковки

По 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами или во флаконы полимерные, укупоренные пробками-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению 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, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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