

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

Таурин, 40 мг/мл, раствор для субконъюнктивального введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин.

Каждый мл раствора содержит 40 мг таурина.

Каждая ампула 1 мл содержит 40 мг таурина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для субконъюнктивального введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Таурин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комплексной терапии заболеваний:

- дистрофические заболевания сетчатки (в том числе наследственной тапеторетинальной дегенерации);
- травмы роговицы (в качестве стимулятора репаративных процессов).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Для лечения тапеторетинальной дегенерации и других дистрофических заболеваний сетчатки, роговицы и ее травм (ожоги, ранения) таурин вводят под конъюнктиву по 0,3 мл 1 раз в сутки в течение 10 дней. Курс повторяют через 6–8 месяцев.

Дети

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

Способ применения

Субконъюнктивально.

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 средств (глазные капли и др.) интервал между применением таурина и других препаратов должен составлять не менее 15–30 минут.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов с открытоугольной глаукомой отмечено значительное усиление гипотензивного действия β -адреноблокаторов для местного применения в офтальмологии

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 автотранспортом 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 соответствие 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 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. Препарат способствует улучшению энергетических процессов, стимулирует репаративные процессы при заболеваниях дистрофического характера и процессах, сопровождающихся резким нарушением метаболизма тканей глаза. Как серосодержащая аминокислота препарат способствует нормализации функции клеточных мембран, улучшению энергетических и обменных процессов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Изучение фармакокинетики показало, что Таурин имеет высокую чувствительность к глазным тканям, вследствие этого при местном применении системная абсорбция очень низкая. При применении в терапевтических дозах попадание препарата в системный кровоток практически не происходит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

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 1 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки 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, 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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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