

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Октилия, 0,05 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетризолин.

Каждый 1 мл препарата содержит 0,5 мг тетризолина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, фосфаты (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Октилия показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет в комплексной терапии при лечении заболеваний глаз, сопровождающихся симптомами раздражения, вызванных аллергическими, химическими и физическими факторами (дым, пыль, сильное освещение, отражение света от снежных и водных поверхностей, от излучающих экранов мониторов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Закапывать по 1–2 капли 2–3 раза в день в конъюнктивальный мешок.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 3 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тетризолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Глаукома;
- Эпителиально-эндотелиальные дистрофии роговицы;
- Детский возраст до 3 лет;
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- сухой кератоконъюнктивит;
- артериальная гипертензия;
- аритмия;
- аневризма;
- тяжелые органические заболевания сердца и сосудов (в том числе ишемическая болезнь сердца);
- гипертиреоз;
- феохромоцитома;
- сахарный диабет;
- период лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и другими препаратами, повышающими давление, антидепрессантами.

Без консультации офтальмолога препарат не следует применять непрерывно более 4-х дней. Если в течение 2-х дней симптомы заболевания сохраняются или становятся более выраженными, необходима консультация офтальмолога.

Рекомендуется строго соблюдать режим дозирования препарата.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, так как при его случайном проглатывании можно спровоцировать системное действие препарата, вызвать седативный эффект.

Пациенты, использующие контактные линзы, могут применять препарат Октилия только при снятых линзах, которые надевают через 15 минут после закапывания препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 0,05 мг бензалкония хлорида в 1 мл.

В состав препарата входит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза. Перед применением препарата контактные линзы необходимо снять и вновь надеть их не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

Данный лекарственный препарат содержит 9,57 мг фосфатов в 1 мл. У пациентов с тяжелым повреждением прозрачного слоя роговицы лечение фосфатами в очень редких случаях может вызывать мутные пятна на роговице из-за накопления кальция (см. раздел 4.8).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат не следует применять одновременно с ингибиторами МАО и в течение 10 дней после прекращения их приема.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Октилия противопоказан в период беременности и грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

Лекарственный препарат Октилия оказывает влияние по способности управлять транспортными средствами, механизмами. В связи с возможностью развития таких нежелательных явлений как мидриаз, и затуманивания зрения непосредственно после инстилляций, требуется воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до восстановления четкости зрительного восприятия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – гипергликемия.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, сонливость, тремор, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна: мидриаз, повышение внутриглазного давления, ощущение жжения в глазу, конъюнктивальная инъекция. При применении фосфат-содержащих глазных капель в очень редких случаях сообщалось о кальцификации роговицы у некоторых пациентов со значительно поврежденными роговицами.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушение деятельности сердца.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – слабость.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – повышение артериального давления.

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 Российской Федерации (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

Избыточное общее всасывание производных имидазола может привести к угнетению центральной нервной системы, сопровождающемуся сонливостью, гипотермией, брадикардией, коллапсом, апноэ и комой. Риск появления симптомов передозировки, связанных с всасыванием препарата, высок у маленьких детей, особенно при проглатывании.

Симптомы

Цианоз, лихорадка, судороги, аритмии, остановка сердца, повышение артериального давления, отек легких, диспноэ.

Лечение

Антидот неизвестен. Назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислорода, жаропонижающие и противоэпилептические средства. Для снижения артериального давления – фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тетризолина гидрохлорид – альфа-адреномиметик, производное имидазола. Оказывает выраженное сосудосуживающее действие. При местном применении уменьшает отечность и гиперемию слизистых оболочек.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При местном применении рекомендуемых доз препарат всасывается незначительно. Сведений о степени проникновения в различные ткани глаза после местного применения нет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода ромашковая

Вода липовая

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Калия дигидрофосфат

Натрия хлорид

Динатрия эдетат

Полисорбат-80

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

После вскрытия флакона

28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 8 мл препарата во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности, укупоренный полистироловым колпачком белого цвета. Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

СИФИ С.П.А.

Виа Эрколе Патти, 36, 95025, Ачи Сант-Антонио (КТ)

Телефон: +39 095 79 22 111

Электронная почта: info@sifigroup.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

Телефон/факс: +7 (495) 510-28-79.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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