

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офтрикс, 0,05 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетризолин.

1 мл препарата содержит: 0,5 мг тетризолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, борная кислота, натрия тетрабората декагидрат (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 Офтрикс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для снятия отека и гиперемии конъюнктивы (покраснения глаз), обусловленных воздействием химических и физических факторов, таких как дым, пыль, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 или 2 капли в пораженный глаз 2–3 раза в сутки.

Не рекомендуется непрерывное применение препарата более 4 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

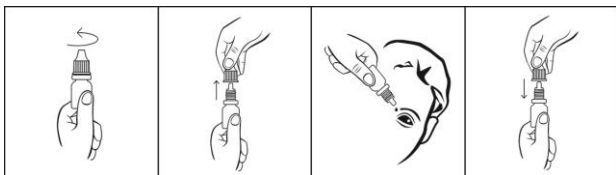
Применение препарата у детей от 2 до 6 лет возможно после консультации с медицинским работником.

Безопасность и эффективность препарата Офтрикс у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

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 тетраизолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Закротоугольная глаукома.
- Эндотелиально-эпителиальная дистрофия роговицы.
- Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У больных с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аритмии, аневризма), гипертиреозом, феохромоцитомой, сахарным диабетом и у больных, получающих ингибиторы моноаминоксидазы или другие средства, способные повысить артериальное давление.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с аневризмами, гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, а также у пациентов с сахарным диабетом I типа или гипертиреозом.

Исследования безопасности применения препарата у детей и подростков не проводились.

Контактные линзы следует снять перед закапыванием препарата и установить их через 15 минут. Необходимо избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами из-за возможного нарушения их прозрачности.

Возможно развитие реактивной конъюнктивальной инъекции слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) при несоблюдении инструкции по применению.

Если в течение 72 часов состояние не улучшается или раздражение и краснота сохраняются или нарастают, следует отменить применение препарата и обратиться к врачу. При появлении интенсивных болей в глазах, сильного острого или одностороннего покраснения глаз, головной боли, нарушения зрения, появлении пятен перед глазами или двоения в глазах необходимо немедленно обратиться к врачу.

Длительное применение препарата может усилить гиперемию или привести к ее повторному появлению.

Если раздражение или краснота обусловлены такими заболеваниями органа зрения как инфекция, наличие инородного тела, механическое, химическое, термическое воздействие, перед применением необходима консультация врача.

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата, в особенности у детей.

Не использовать препарат при изменении его цвета или помутнении.

При применении симпатомиметических аминов в виде инстилляций в конъюнктивальную полость может отмечаться повышение внутриглазного давления у предрасположенных лиц в связи с расширением зрачков.

Дети

Препарат показан к применению у детей и подростков от 2 лет и старше. Детям младше 6 лет препарат назначается под контролем лечащего врача.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид. Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут.

Бензалкония хлорид также способен вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы (прозрачного слоя передней части глаза). При необычных ощущениях в глазу, покалывании или боли в глазу после применения данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат содержит борную кислоту и натрия тетрабората декагидрат. Не давайте ребенку младше 2 лет, поскольку данное лекарство содержит бор и может в будущем привести к бесплодию.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять препарат во время беременности, так как хорошо контролируемые исследования по изучению влияния тетризолина гидрохлорида на плод не проводились. Данные о проникновении препарата через плаценту отсутствуют.

Лактация

Не следует применять препарат в период грудного вскармливания, так как хорошо контролируемые исследования по изучению влияния тетризолина гидрохлорида не проводились. Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют.

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

В редких случаях после применения препарата наблюдается расширение зрачка и возникает затуманенность зрения, которая может повлиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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 органа зрения: частота неизвестна – расширение зрачка.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – реакции в месте введения (включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, раздражение, отек, боль, зуд).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении в соответствии с листком-вкладышем риск возникновения передозировки минимален. Тем не менее, при случайном попадании препарата в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипотензия, отек легких, угнетение дыхательной функции, включая апноэ (остановку дыхания), гипотермия, угнетение функции центральной нервной системы, седативный эффект, вялость, ступор, слюнотечение, развитие сонливости, кома.

Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными эффектами препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании.

Лечение

Специфический антидот неизвестен.

Лечение передозировки при попадании в ЖКТ: назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислородом, жаропонижающие и противосудорожные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Больным с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. При случайном проглатывании или появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01GA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тетризолин – адреномиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь адреномиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей.

Эффект начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4–8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении в виде инстилляций возможна системная абсорбция у пациентов с поврежденной слизистой оболочкой и эпителием роговицы. Расширенные фармакокинетические исследования после местного применения глазных капель не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Борная кислота

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия тетрабората декагидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после вскрытия см. раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 15 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности (высокого давления) с капельницей из полиэтилена низкой плотности (высокого давления) или низкого давления и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности (низкого давления).

По 10 мл во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата помещают в пакет из фольгированной пленки. На каждый пакет из фольгированной пленки наносят маркировку типографским методом или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с листком-вкладышем 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

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

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

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: 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

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Офтрикс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.