

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ОФТАЛЕК

### (OFTALEK)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* methylethylpyridinol hydrochloride;

1 мл розчину містить метилетилпіридинолу гідрохлориду 10 мг;

*допоміжні речовини:* кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Капіляростабілізуючі засоби. Код АТХ С05С Х.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Офталек стабілізує клітинну мембрану, інгібує агрегацію тромбоцитів і нейтрофілів, знижує загальний індекс коагуляції, подовжує час згортання крові, знижує в'язкість крові, має фібринолітичну активність, збільшує вміст циклічних нуклеотидів у тканинах, зменшує проникність судинної стінки. Офталек також має ангіопротекторні властивості, захищає сітківку від пошкодження при дії світла високої інтенсивності, покращує мікроциркуляцію.

##### *Фармакокінетика.*

Виводиться Офталек з організму в основному з сечею та у незначних кількостях – у незміненому вигляді.

При ретробульбарному введенні Офталек майже миттєво з'являється у крові; протягом перших 2 годин його концентрація різко знижується, а через 24 години препарат у крові відсутній. У тканинах ока концентрація Офталеку вища, ніж у крові.

-

#### **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Субкон'юнктивальні та внутрішньоочні крововиливи різного генезу.

Ангіоретинопатії (включаючи діабетичну ретинопатію).

Центральні та периферичні хореоретинальні дистрофії.

Тромбоз центральної вени сітківки та її гілок.

Ускладнена міопатія.

Ангіосклеротична макулодистрофія (суха форма).

Відшарування судинної оболонки у хворих на глаукому у післяопераційний період.

Дистрофічні захворювання рогівки.

Травми, опіки рогівки.

Захист рогівки (при застосуванні контактних лінз) та сітківки ока від дії світла високої інтенсивності (сонячні промені, випромінення лазера при лазерокоагуляції).

### ***Протипоказання.***

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Негативних проявів при застосуванні Офталеку на тлі терапії іншими лікарськими препаратами не описано.  $\alpha$ -токоферолу ацетат потенціює антиоксидантний ефект Офталеку.

### ***Особливості застосування.***

В окремих випадках, особливо у схильних пацієнтів, у пацієнтів з бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфідів можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, оскільки препарат може спричиняти сонливість, підвищення артеріального тиску.

### **Спосіб застосування та дози.**

Розчин Офталеку слід вводити субкон'юнктивально або парабульбарно. При необхідності можливе ретробульбарне введення. Субкон'юнктивально вводити по 0,2-0,5 мл (2-5 мг), парабульбарно - 0,5-1 мл (5-10 мг) 1 % розчину. Препарат застосовувати протягом 10-30 діб 1 раз на добу або через добу. При необхідності лікування можна повторювати 2-3 рази на рік. Ретробульбарно вводити 0,5-1 мл препарату 1 раз на добу протягом 10-15 діб.

Для захисту сітківки при лазерокоагуляції (особливо при лазерокоагуляції, яка обмежує або руйнує пухлину) 0,5-1 мл Офталеку вводити парабульбарно або ретробульбарно за 24 години і за 1 годину до процедури, а потім - у тих самих дозах (по 0,5 мл 1 % розчину) 1 раз на добу протягом 2-10 діб.

*Діти.*

Препарат не застосовувати дітям.

### **Передозування.**

Випадки передозування не описані. При передозуванні можливе посилення побічних ефектів препарату, порушення згортання крові. Лікування: відмінити препарат, симптоматична терапія.

### **Побічні реакції.**

Короткочасне збудження, сонливість, підвищення артеріального тиску, алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж, почервоніння), місцеві реакції - біль, відчуття печіння та ущільнення параорбітальних тканин (розсмоктується саме по собі).

### **Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Не можна змішувати розчин Офталеку в одному шприці з іншими препаратами.

**Упаковка.** По 1 мл в ампулі; по 10 або 100 ампул у пачці, або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.