

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ОПТИКС**

**(ОРТІХ)**

## **Склад:**

*діючі речовини:*

1 таблетка містить:  $\beta$ -каротин 1,5 мг; лютеїн 2,5 мг; зеаксантин 0,5 мг; вітамін Е 36 мг; вітамін С 225 мг; цинк 5 мг; мідь 1 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію сульфат, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза);

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид (Е 171), полідекстроза, заліза оксид жовтий (Е 172), мальтодекстрин, тальк, тригліцериди середнього ланцюга.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світлого коричнево-жовтого до коричнево-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Полівітамінні препарати з іншими добавками.

Код АТХ А11А В.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Комбінований лікарський засіб, що містить вітаміни, мінеральні речовини та рослинні каротиноїди.

Поповнює дефіцит вітамінів та мінеральних речовин. Чинить антиоксидантну дію. Дія препарату обумовлена ефектами речовин, що входять до його складу.

*Лютеїн і зеаксантин* – специфічні каротиноїди, що містяться безпосередньо у сітківці ока (так званій «жовтій плямі»). Дія цих речовин обумовлена їхньою високою антиоксидантною активністю та здатністю фільтрувати шкідливу частину світлового спектра.

Лютеїн і зеаксантин чинять антиоксидантну, екранізуючу та поглинаючу дію, запобігають розвитку вікових порушень.

*β-каротин* відіграє важливу роль у побудові зорового пігменту родопсину, що забезпечує адаптацію ока до зниженої освітленості, а також чинить антиоксидантну дію.

Дія *вітаміну С* – водорозчинного антиоксиданту – у препараті поєднується з *вітаміном Е*, що захищає клітини та тканини від пошкоджувальної дії надлишкової кількості вільних радикалів та перекисного окиснення ліпідів.

*Мідь* і *цинк* функціонують як компоненти численних металоензимів, каталізуючи їхню дію і попереджаючи утворення вільних радикалів.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

- Поповнення необхідних вітамінів і мінералів при захворюваннях очей (вікова дегенерація сітківки, катаракта, ретинопатії, захворювання зорового нерва).
- Профілактика вікових порушень зору і захворювань очей у групах ризику (у віці понад 55 років; у хворих на цукровий діабет; при наявності спадкової схильності до катаракти або дегенерації сітківки; у курців; в осіб зі світлим кольором очей).
- Профілактика захворювань очей при значних зорових навантаженнях (робота з комп'ютером, під впливом УФ-променів, випромінювання телеекранів); при порушеннях нічної адаптації зору; під час одужання після офтальмологічних операцій.

#### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, виражена ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, саркоїдоз, гіпервітаміноз А та Е, тромбофлебіт, порушення обміну заліза або міді, тиреотоксикоз, одночасний прийом ретиноїдів.

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

При застосуванні з іншими лікарськими засобами, що містять такі ж самі вітаміни і мінерали, необхідно враховувати сумарний ефект вітамінів.

Одночасне застосування холестираміну, колестиполу, орлістату та проносних засобів зменшує всмоктування каротиноїдів.

Вітамін С посилює дію та прояви побічних реакцій сульфаніламідів.

Всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла.

### **Особливості застосування.**

Максимальний ефект каротиноїдів спостерігається при прийомі з їжею, що містить жири (особливо – рослинні олії).

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, мальабсорбцією глюкози-галактози або недостатністю лактази.

Лікарський засіб застосовують з обережністю хворим із сечокам'яною хворобою, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, хворим на гострий нефрит, зі схильністю до тромбоутворення. Не застосовують хворим із непереносимістю фруктози.

Лікарський засіб не рекомендується призначати з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна застосовувати лише у випадках, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

### **Спосіб застосування та дози.**

Лікарський засіб застосовують внутрішньо під час або після прийому їжі. Дорослим та дітям від 12 років призначають по 1 таблетці 1 раз на добу протягом 2-3 місяців.

Максимальна добова доза – 1 таблетка. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально. У разі необхідності, при відсутності стійкого ефекту, призначають повторні курси після консультації з лікарем.

*Діти.* Лікарський засіб не застосовують дітям до 12 років.

### **Передозування.**

При передозуванні можливе посилення побічної дії лікарського засобу та розвиток проявів гіпервітамінозу (А, С, Е), виникнення алергічних реакцій, диспептичних розладів, включаючи біль у ділянці епігастрію, нудоту, блювання, метеоризм, діарею, підвищення збудливості нервової системи.

*Лікування:* активоване вугілля, промивання шлунка, симптоматична терапія.

### ***Побічні реакції.***

У осіб з підвищеною чутливістю – алергічні реакції (висипання на шкірі, кропив'янка тощо), включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію, відчуття свербіжжю, бронхоспазм; головний біль, запаморочення.

Не було повідомлень про випадки побічної дії лютеїну, зеаксантину, невеликі кількості вітаміну С (до 2000 мг/добу для дорослих).

Проявами побічної дії міді можуть бути біль у животі, нудота, блювання та діарея.

Тривале застосування надмірної кількості цинку може призвести до дефіциту міді.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря.

***Термін придатності.*** 3 роки.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

***Виробник.*** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

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

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**ОПТИКС**

**(ОРТИХ)**

### **Состав:**

*действующие вещества:*

1 таблетка содержит: β-каротин 1,5 мг; лютеин 2,5 мг; зеаксантин 0,5 мг; витамин Е 36 мг; витамин С 225 мг; цинк 5 мг; медь 1 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция сульфат, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза);

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II Yellow: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид (Е 171), полидекстроза, железа оксид желтый (Е 172), мальтодекстрин, тальк, триглицериды средней цепи.

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от светлого коричнево-желтого до коричнево-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Поливитаминные препараты с другими добавками.

Код АТХ А11А В.

### **Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Комбинированное лекарственное средство, содержащее витамины, минеральные вещества и растительные каротиноиды.

Восполняет дефицит витаминов и минеральных веществ. Оказывает антиоксидантное действие. Действие препарата обусловлено эффектами веществ, входящих в его состав.

*Лютеин и зеаксантин* – специфические каротиноиды, содержащиеся непосредственно в сетчатке глаза (так называемом «желтом пятне»). Действие этих веществ обусловлено их высокой антиоксидантной активностью и способностью фильтровать вредную часть светового спектра.

Лютеин и зеаксантин оказывают антиоксидантное, экранизирующее и поглощающее действие, снижает риск развития возрастных нарушений.

*β-каротин* играет важную роль в построении зрительного пигмента родопсина, обеспечивающего адаптацию глаза к пониженной освещенности, а также оказывает антиоксидантное действие.

Действие *витамина С* – водорастворимого антиоксиданта – в препарате сочетается с *витамином Е*, который защищает клетки и ткани от повреждающего действия избыточного количества свободных радикалов и перекисного окисления липидов.

*Медь* и *цинк* функционируют в качестве компонентов многочисленных металлоэнзимов, катализируя их действие и предупреждая образование свободных радикалов.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

- Пополнение необходимых витаминов и минералов при заболеваниях глаз (возрастная дегенерация сетчатки, катаракта, ретинопатии, заболевания зрительного нерва).
- Профилактика возрастных нарушений зрения и заболеваний глаз в группах риска (у лиц старше 55 лет; у больных сахарным диабетом; при наличии наследственной предрасположенности к катаракте или дегенерации сетчатки; у курильщиков; у лиц со светлым цветом глаз).
- Профилактика заболеваний глаз при повышенных нагрузках на глаза (работа с компьютером, под влиянием УФ-лучей, излучения телеэкранов); при нарушениях ночной адаптации зрения; во время выздоровления после офтальмологических операций.

#### ***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, выраженная почечная недостаточность, хронический гломерулонефрит, саркоидоз, гипервитаминоз А и Е, тромбофлебит, нарушение обмена железа или меди, тиреотоксикоз, одновременный прием ретиноидов.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды***

### ***взаимодействий.***

При применении с другими лекарственными средствами, содержащими такие же витамины и минералы, необходимо учитывать суммарный эффект витаминов.

Одновременное применение холестирамина, колестипола, орлистата и слабительных средств уменьшает всасывание каротиноидов.

Витамин С усиливает действие и проявления побочных реакций сульфаниламидов.

Всасывание витамина Е могут нарушать препараты железа, серебра.

### ***Особенности применения.***

Максимальный эффект каротиноидов отмечается при приеме с пищей, содержащей жиры (особенно – растительные масла).

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью лактазы.

Лекарственное средство применяют с осторожностью больным с мочекаменной болезнью, при декомпенсации сердечной деятельности, желчнокаменной болезни, хроническом панкреатите, у больных острым нефритом, со склонностью к тромбообразованию. Не применяют больным с непереносимостью фруктозы.

Лекарственное средство не рекомендуется назначать с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

В период беременности или кормления грудью лекарственное средство применяют только в случаях, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.* Не влияет.

### ***Способ применения и дозы.***

Лекарственное средство применяют внутрь во время или после еды. Взрослым и детям с 12 лет назначают по 1 таблетке 1 раз в сутки в течение 2-3 месяцев.

Максимальная суточная доза – 1 таблетка. Длительность курса лечения определяет врач

индивидуально. В случае необходимости, при отсутствии стойкого эффекта, назначают повторные курсы после консультации с врачом.

*Дети.* Лекарственное средство не применяют детям до 12 лет.

### ***Передозировка.***

При передозировке возможно усиление побочного действия лекарственного средства и развитие проявлений гипervитаминоза (А, С, Е), возникновение аллергических реакций, диспепсических расстройств, включая боль в области эпигастрия, тошноту, рвоту, метеоризм, диарею, повышение возбудимости нервной системы.

*Лечение:* активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

### ***Побочные реакции.***

У лиц с повышенной чувствительностью - аллергические реакции (кожные высыпания, крапивница и др.), включая анафилактический шок, ангионевротический отек, гипертермию, ощущение зуда, бронхоспазм; головная боль, головокружение.

Не было сообщений о случаях побочного действия лютеина, зеаксантина, небольших количеств витамина С (до 2000 мг/сутки для взрослых).

Проявлениями побочного действия меди могут быть боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

Длительное применение избыточного количества цинка может привести к дефициту меди.

В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

***Срок годности.*** 3 года.

### ***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### ***Упаковка.***

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 10 таблеток в блистере; по 6 блистеров в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).