

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ОФТАЛЬ

Склад:

діюча речовина: tetryzoline;

1 мл розчину містить тетризоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: кислота борна, бензалконію хлорид, натрію тетраборат, динатрію едетат, натрію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Симпатоміметики, що застосовуються як протинабрякові засоби.

Код АТХ S01G A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат є симпатоміметиком, який належить до групи імідазолінових деконгестантів. Він безпосередньо стимулює α -адренорецептори симпатичної нервової системи, не впливаючи або впливаючи мінімально на β -адренорецептори. При місцевому застосуванні на слизову оболонку кон'юнктиви препарат виявляє тимчасовий судинозвужувальний ефект на дрібні кровоносні судини, тим самим зменшуючи вазодилатацію і набряк кон'юнктиви.

Фармакокінетика. Відомо, що після терапевтичного очного введення тетризоліну він виявлявся в сироватці крові і сечі. Середній період напіввиведення тетризоліну з сироватки крові становив приблизно 6 годин. Системна абсорбція у пацієнтів варіювала, максимальна концентрація в сироватці крові була в межах від 0,068 до 0,380 нг/мл. Через 24 години тетризолін виявлявся у сечі.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне тимчасове полегшення вторинної гіперемії очей унаслідок помірного подразнювального впливу та алергічного кон'юнктивіту.

Протипоказання. Підвищена чутливість до складових препарату, закритокутова глаукома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Відсутні відомі значущі взаємодії з іншими лікарськими засобами. Слід проконсультуватися з лікарем перед застосуванням з іншими офтальмологічними препаратами.

Особливості застосування. Застосування препарату може спричинити мідріаз.

Слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря, якщо покращання не спостерігається протягом 72 годин або подразнення чи гіперемія продовжуються або погіршуються, або з'являються біль в оці чи порушення зору.

Для уникнення забруднення не слід торкатися верхньою частиною упаковки до будь-яких поверхонь. Закрити кришечкою флакон після використання. У разі зміни кольору або помутніння розчину препарат не придатний для використання.

Застосування крапель дітям віком від 2 до 6 років слід проводити з обережністю. Пацієнтам із тяжкими серцево-судинними захворюваннями, такими як ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, феохромоцитома і порушення обміну речовин (гіпертиреоз, цукровий діабет), а також хворим, які отримують інгібітори моноаміноксидази чи інші препарати, що здатні підвищити артеріальний тиск, слід застосовувати очні краплі лише тоді, коли, на думку лікаря, очікувана користь переважає потенційний ризик. Дуже часте застосування може спричинити почервоніння очей.

Препарат доцільно застосовувати лише у разі легкого подразнення очей. Пацієнт повинен знати:

- якщо протягом 48 годин стан не поліпшується або подразнення чи почервоніння тривають чи зростають, слід припинити застосування препарату;
- якщо подразнення чи почервоніння пов'язані із серйозними захворюваннями органів зору (на зразок інфекції, стороннього тіла чи хімічної травми рогівки), то у цьому випадку рекомендується звернутися до лікаря;
- якщо з'являються інтенсивний біль в очах, головний біль, швидка втрата зору, раптова поява перед очима плям, що плавають, почервоніння очей, біль під час дії світла або в очах починає двоїтися, то слід негайно звернутися до лікаря.

Необхідно уникати тривалого застосування та передозування, особливо дітям.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам з епідермально-епітеліальною дистрофією рогівки.

Препарат містить бензалконію хлорид. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти контактні лінзи перед використанням препарату і знову їх встановити через 15 хвилин після використання). Знебарвлює м'які контактні лінзи.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Адекватні та добре контрольовані дослідження впливу тетризоліну гідрохлориду на плід не проводилися. Відсутні дані про екскрецію препарату у грудне молоко.

Незважаючи на те, що препарат не призначений для системної експозиції, перед його застосуванням вагітним та жінкам, які годують груддю, рекомендована консультація лікаря для оцінки можливого ризику.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Застосування очних крапель може викликати тимчасове погіршення зору.

Спосіб застосування та дози. Тільки для місцевого застосування в офтальмології.

Застосовувати розчин протягом більше ніж 72 годин можна тільки під наглядом лікаря.

Дорослі та діти ≥ 6 років. Закапувати по 1-2 краплі в уражене око (очі) до 4 разів на добу.

Діти віком від 2 до 6 років. Застосовувати препарат можна тільки під наглядом лікаря.

Діти. Застосовувати препарат дітям віком від 2 до 6 років можна тільки за призначенням лікаря. Досвід застосування препарату дітям віком до 2 років відсутній.

Передозування. При застосуванні препарату згідно з рекомендаціями передозування малоімовірно. При передозуванні препарату може спостерігатися наростання гіперемії або реактивна гіперемія.

Симптоми, що можуть спостерігатися при проковтуванні або надмірному застосуванні препарату: брадикардія, сонливість, зниження артеріального тиску, апатія та зниження температури тіла. Додатковими симптомами, що можуть спостерігатися тільки при проковтуванні препарату, можуть бути апное, пригнічення ЦНС та кома, пригнічення дихання, можливий розвиток реакцій з боку серцево-судинної системи.

Лікування. При проковтуванні препарату лікування полягає у прийомі активованого вугілля та звільненні шлунка. Подальше лікування повинно бути симптоматичним та підтримуючим.

Побічні реакції. Реакції в місці застосування (включаючи відчуття печіння в очах та периокулярній ділянці, подразнення слизової оболонки очей, біль в очах, свербіж, еритема, різь в очах, розширення зіниць (мідріаз), реактивна гіперемія ока («рикошетна» гіперемія ока)). Іноді можуть виникати системні симпатоміметичні ефекти.

Можливе виникнення реакцій гіперчутливості у пацієнтів з підвищеною чутливістю до складових препарату.

Термін придатності. 2 роки. Термін зберігання препарату після розкриття флакона не більше 4 тижнів.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі з кришкою-крапельницею у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)