

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТАУФОН-ДАРНИЦЯ
(TAUFONE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: taurine;

1 мл розчину містить таурину 40 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують в офтальмології. Інші офтальмологічні засоби. Код АТХ S01X A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тауфон-Дарниця містить таурин – сірковмісну амінокислоту, яка утворюється в організмі у процесі перетворення цистеїну. Таурин бере участь у синтезі пластичного матеріалу, внаслідок чого стимулює репаративні і регенеративні процеси при захворюваннях очей дистрофічного характеру та/або патологічних процесах, що супроводжуються різким порушенням метаболізму очних тканин, у тому числі – при травмах очей. Сприяє нормалізації функцій клітинних мембран, оптимізації енергетичних і обмінних процесів, підтримці сталості електролітного складу цитоплазми клітин, гальмуванню синаптичної передачі.

Фармакокінетика.

При закапуванні лікарський засіб проникає у тканини ока, де і чинить свою специфічну дію. При застосуванні у терапевтичних дозах лікарський засіб практично не всмоктується у системний кровотік.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Дистрофічні ураження рогівки та сітківки ока, включаючи спадкові тапеторетинальні дегенерації;
- катаракти (вікові, діабетичні, травматичні, променеві);
- як засіб стимуляції репаративних процесів при травмах рогівки;
- відкритокутова глаукома (як додатковий засіб).

Протипоказання.

Гіперчутливість до таурину або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні з очними краплями тимололу посилюється зниження внутрішньоочного та артеріального тиску.

При одночасному призначенні кількох лікарських засобів для місцевого застосування в око необхідно вводити їх з інтервалом 10-15 хвилин. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Особливості застосування.

При відкритокутовій глаукомі лікарський засіб застосовувати у поєднанні з тимололом за 20-30 хвилин до закапування тимололу.

Допоміжні речовини: лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), що може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність та безпека застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не досліджувалися.

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

Дія лікарського засобу на організм людини під час керування автотранспортом або при роботі з іншими механізмами не вивчалася.

Як і у випадку використання інших офтальмологічних лікарських засобів для місцевого застосування, тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо після закапування

виникає затуманення зору, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тауфон призначати дорослим.

Безпосередньо перед застосуванням слід потримати тюбик-крапельницю з лікарським засобом у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Для відкриття тюбика-крапельниці повернути кришку до її повного відокремлення від корпусу. Злегка натискаючи на корпус тюбика-крапельниці, закапувати розчин в око.

Для лікування катаракти призначати по 2-3 краплі 2-4 рази на добу щодня. Термін лікування – 3 місяці. Курс повторити з інтервалом в 1 місяць.

При травмах застосовувати по 2-3 краплі 2-4 рази на добу протягом 1 місяця.

Для лікування тапеторетинальної дегенерації та інших дистрофічних захворювань сітківки, проникаючих травм рогівки лікарський засіб вводити під кон'юнктиву по 0,3 мл 4 % розчину 1 раз на добу протягом 10 днів. Курс лікування повторити через 6-8 місяців.

При відкритокутовій глаукомі лікарський засіб закапувати по 2-3 краплі у кон'юнктивальний мішок 2 рази на добу за 20-30 хвилин до застосування тимололу. Курс лікування визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Ефективність та безпека застосування лікарського засобу дітям не досліджувалися.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Побічні реакції.

В окремих пацієнтів можливий розвиток алергічних реакцій, гіперемії кон'юнктиви, свербіжу, печіння та різи в очах.

***Термін придатності.* 2 роки.**

Після розкриття флакона лікарський засіб зберігати не більше 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТАУФОН-ДАРНИЦА

(TAUFONE-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: taurine;

1 мл раствора содержит таурина 40 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые в офтальмологии. Другие офтальмологические средства.

Код АТХ S01X A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тауфон-Дарница содержит таурин – серосодержащую аминокислоту, которая образуется в организме в процессе превращения цистеина. Таурин участвует в синтезе пластического материала, в результате чего стимулирует репаративные и регенеративные процессы при заболеваниях глаз дистрофического характера и/или патологических процессов, сопровождающихся резким нарушением метаболизма глазных тканей, в том числе – при травмах глаз. Способствует нормализации функций клеточных мембран, оптимизации энергетических и обменных процессов, поддержанию постоянства электролитного состава цитоплазмы клеток, торможению синаптической передачи.

Фармакокинетика.

При закапывании лекарственное средство проникает в ткани глаза, где и оказывает свое специфическое действие. При применении в терапевтических дозах лекарственное средство практически не всасывается в системный кровоток.

Клинические характеристики.

Показания.

- Дистрофические поражения роговицы и сетчатки глаза, включая наследственные тапеторетинальные дегенерации;
- катаракты (возрастные, диабетические, травматические, лучевые);
- как средство стимулирования репаративных процессов при травмах роговицы;
- открытоугольная глаукома (как дополнительное средство).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к таурину или к другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При совместном применении с глазными каплями тимолола усиливается снижение внутриглазного и артериального давления.

При одновременном назначении нескольких лекарственных средств для местного применения в глаз необходимо вводить их с интервалом 10–15 минут. Глазные мази следует применять последними.

Особенности применения.

При открытоугольной глаукоме лекарственное средство применять в сочетании с тимололом за 20–30 минут до закапывания тимолола.

Вспомогательные вещества: лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства в период беременности и кормления грудью не исследовались.

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

Действие лекарственного средства на организм человека при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не изучалось.

Как и в случае использования других офтальмологических лекарственных средств для местного применения, временное помутнение зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если после закапывания возникает нечеткость зрения, пациенту необходимо подождать, пока зрение прояснится, прежде чем управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Тауфон назначать взрослым.

Непосредственно перед применением следует подержать тюбик-капельницу с лекарственным средством в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Для открытия тюбика-капельницы повернуть крышку до ее полного отделения от корпуса. Слегка надавливая на корпус тюбика-капельницы, закапывать раствор в глаз.

Для лечения катаракты назначать по 2-3 капли 2-4 раза в сутки ежедневно. Срок лечения – 3 месяца. Курс повторить с интервалом в 1 месяц.

При травмах применять по 2-3 капли 2-4 раза в сутки в течение 1 месяца.

Для лечения тапеторетинальной дегенерации и других дистрофических заболеваний сетчатки, проникающих травм роговицы лекарственное средство вводить под конъюнктиву по 0,3 мл

4 % раствора 1 раз в сутки в течение 10 дней. Курс лечения повторить через 6-8 месяцев.

При открытоугольной глаукоме лекарственное средство закапывать по 2-3 капли в конъюнктивальный мешок 2 раза в день за 20-30 минут до применения тимолола. Курс лечения определяется врачом индивидуально.

Дети.

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства детям не исследовались.

Передозировка.

Случаи передозировки не описаны.

Побочные реакции.

У отдельных пациентов возможно развитие аллергических реакций, гиперемии конъюнктивы, зуда, жжения и рези в глазах.

Срок годности. 2 года.

После вскрытия флакона лекарственное средство хранить не более 28 суток.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 мл или 10 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.