

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ШТУЧНІ СЛЬОЗИ

(TEARS NATURALE[®] II)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить декстрану 70 – 1 мг та гіпромелози 3 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, калію хлорид, полікваднатрію тетраборат, натрію гідроксид та/або кислота хлористоводнева концентрована, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Офтальмологічні засоби. Штучні замінники слізної рідини. Код АТХ S01X A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Очні краплі ШТУЧНІ СЛЬОЗИ містять декстран 70 та гіпромелозу (гідроксипропілметилцелюлозу), водорозчинну полімерну систему (ДУАСОРБ), яка поєднується з природними сльозами, що забезпечує зволоження рогівки. Завдяки синергічній дії з компонентами природних сліз препарат забезпечує утворення шару на поверхні рогівки, який підтримується за рахунок адсорбції.

ШТУЧНІ СЛЬОЗИ підвищують стабільність слізної плівки завдяки фізіологічній сумісності, утворюючи, таким чином, природну зволожувальну речовину на рогівці. Це забезпечує утримання сльози в оці протягом тривалішого часу, незважаючи на те, що розчин не має високої в'язкості. Препарат збільшує зволоження рогівки та стійкість слізної плівки, що підтверджується результатами досліджень часу розриву слізної плівки.

Фармакокінетика

Базуючись на стандартних дослідженнях та оцінках безпеки для очей, фармакології безпеки, токсичності повторної дози, генотоксичності, канцерогенної дії та токсичності щодо репродуктивної функції, доклінічні дані не виявили будь-яких особливих ризиків для людини.

У дослідженні на морських свинках методом виявлення максимальної дози, 2 % гіпромелоза, а також офтальмологічні розчини, що містять поліквад, продемонстрували відсутність есенсифікуючої дії. Дані щодо абсорбції поліквadu та гіпромелози обмежені.

Гіпромелоза має велику молекулярну масу (86000 дальтон) і, таким чином, повільно абсорбується.

Мінімальну абсорбцію при пероральному застосуванні препарату було продемонстровано у щурів.

Гіпромелоза вважається метаболічно-інертною речовиною.

Поліквад (полікватерніум-1) – високомолекулярна полімерна сполука (4600-11000 дальтон) з високою щільністю заряду і тому не очікується, що вона абсорбується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Сухість ока, в тому числі сухий кератокон'юнктивіт та синдром Шегрена, а також для лікування та попередження ускладнень, пов'язаних із такими станами.

Тимчасове полегшення печіння та подразнення, спричинених сухістю ока, та як захист від подальшого подразнення. Тимчасове полегшення дискомфорту, спричиненого незначними подразненнями ока або впливом на нього вітру або сонця.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до декстрану70, гіпромелози або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводилось, однак клінічно істотних взаємодій з іншими лікарськими засобами не очікується.

У разі супутнього застосування інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу не менш ніж 5 хвилин між їх застосуванням. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Особливості застосування.

- Тільки для офтальмологічного застосування.
- Не призначено для ін'єкцій та перорального застосування.
- У випадку, якщо у пацієнта виникає головний біль, біль в очах, зміна гостроти зору, подразнення очей, стійке почервоніння або якщо стан погіршується чи залишається без змін більше 3 днів, необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.
- Щоб попередити забруднення крапельниці та вмісту флакона, необхідно дотримуватись обережності і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь краєм флакона-крапельниці.
- Не слід застосовувати препарат, якщо розчин помутнів або змінив колір.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Репродуктивна функція.

Немає даних стосовно впливу очних крапель ШТУЧНІ СЛЪОЗИ на репродуктивну функцію чоловіків або жінок. Декстран 70 та гіпромелоза не є фармакологічно активними компонентами, тому будь-якого впливу на репродуктивну функцію не очікується.

Вагітність.

Дані щодо застосування очних крапель ШТУЧНІ СЛЪОЗИ вагітним жінкам відсутні або їх кількість обмежена. Однак декстран 70 та гіпромелоза мають властивості захисного покриття та не є фармакологічно активними. При місцевому застосуванні препарату системний вплив декстрану 70 та гіпромелози є вкрай низьким, тому будь-якої системної токсичності або будь-якого впливу на репродуктивну функцію чи на розвиток ембріона та плода (ембріофетальний розвиток) не очікується. Очні краплі ШТУЧНІ СЛЪОЗИ можна застосовувати у період вагітності

Годування груддю.

Невідомо, чи декстран 70, гіпромелоза або будь-який з компонентів препарату проникають у грудне молоко людини. Системний вплив декстрану 70 та гіпромелози на жінку, яка годує груддю, є вкрай незначним, тому не очікується будь-якого впливу на новонароджену дитину або дитину, яку годують груддю. Крім того, обидві діючі речовини не є фармакологічно активними. Відповідно припинення застосування препарату протягом періоду годування груддю не вважається необхідним. Очні краплі ШТУЧНІ СЛЪОЗИ можна застосовувати протягом періоду годування груддю

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

Очні краплі ШТУЧНІ СЛЪОЗИ не впливають або мають зовсім незначний вплив на здатність керувати автотранспортом та механізмами. Як і у випадку застосування інших очних крапель, тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Закапувати по 1-2 краплі препарату ШТУЧНІ СЛЪОЗИ у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) при необхідності.

Немає специфічних даних щодо застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції печінки та нирок. Однак, приймаючи до уваги широкий досвід застосування офтальмологічних препаратів, до складу яких входять зазначені інгредієнти, у коригуванні дози для цієї категорії пацієнтів немає потреби.

У разі супутньої терапії із застосуванням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 5 хвилин між їх застосуванням.

Діти.

Немає специфічних даних щодо застосування препарату дітям. Однак, приймаючи до уваги широкий досвід застосування офтальмологічних препаратів, до складу яких входять зазначені інгредієнти, у коригуванні дози для цих пацієнтів немає потреби.

Передозування.

Не повідомлялося про будь-які випадки передозування.

Враховуючи характеристики даного препарату, не очікується будь-якого токсичного ефекту внаслідок передозування як при місцевому застосуванні, так і при випадковому проковтуванні вмісту флакона.

У разі передозування надлишок очних крапель ШТУЧНІ СЛЪОЗИ можна легко вимити з ока теплою проточною водою.

Побічні реакції.

Протягом клінічних досліджень найчастішою побічною реакцією було затуманення зору. Нижченаведені побічні реакції спостерігались під час клінічних досліджень препарату ШТУЧНІ СЛЪОЗИ та класифікувались наступним чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) та рідкісні ($< 1/10000$). У межах кожної групи побічні реакції представлені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості.

Система класифікації органів	Терміни, взяті з класифікатора MedDRA (версія 13.1)
З боку нервової системи	<i>нечасто</i> : головний біль
З боку органів зору	<i>дуже часто</i> : затуманення зору <i>часто</i> : сухість очей, порушення з боку повік, аномальна чутливість ока, відчуття стороннього тіла в оці, відчуття дискомфорту в оці. <i>нечасто</i> : фотофобія, гіпестезія ока, свербіж очей, подразнення очей, гіперемія ока.
Розлади загального характеру і стани, пов'язані з місцем введення	<i>нечасто</i> : відчуття дискомфорту

У період післяреєстраційного спостереження були виявлені наступні додаткові побічні реакції. Виходячи з існуючих даних, неможливо оцінити частоту їх виникнення.

Система класифікації органів	Терміни, взяті з класифікатора MedDRA (версія 13.1)
З боку імунної системи	підвищена чутливість
З боку органів зору	почервоніння повік, припухлість очей, біль в очах, виділення з очей, утворення лусочок по краях повік, підвищена слъозотеча.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакона – 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у місцях, недоступних для дітей.

Упаковка.

По 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер®».

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Алкон-Куврьор/

Alcon-Couvreur

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія

Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium.