

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офтрикс**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Офтрикс**Международное непатентованное наименование:** тетризолин**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав препарата на 1 мл:***Действующее вещество:*

Тетризолина гидрохлорид 0,50 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,10 мг

Борная кислота 12,30 мг

Натрия хлорид 2,23 мг

Динатрия эдетата дигидрат 1,00 мг

Натрия тетрабората декагидрат 0,57 мг

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Альфа-адреномиметик.

Код АТХ: S01GA02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Тетризолин – адреномиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь адреномиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей.

Эффект начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4-8 часов.

Фармакокинетика

При местном применении в виде инстилляций возможна системная абсорбция у пациентов с поврежденной слизистой оболочкой и эпителием роговицы. Расширенные фармакокинетические исследования после местного применения глазных капель не проводились.

Показания к применению

Для снятия отека и гиперемии конъюнктивы (покраснения глаз), обусловленных воздействием химических и физических факторов, таких как дым, пыль, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Закрытоугольная глаукома.
- Эндотелиально-эпидуральная дистрофия роговицы.
- Детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

У больных с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аритмии, аневризма), гипертиреозом, феохромоцитомой, сахарным диабетом и у больных, получающих ингибиторы моноаминоксидазы или другие средства, способные повысить артериальное давление.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не следует применять препарат во время беременности, так как хорошо контролируемые исследования по изучению влияния тетризолина гидрохлорида на плод не проводились. Данные о проникновении препарата через плаценту отсутствуют.

Лактация

Не следует применять препарат в период грудного вскармливания, так как хорошо контролируемые исследования по изучению влияния тетризолина гидрохлорида не проводились. Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют.

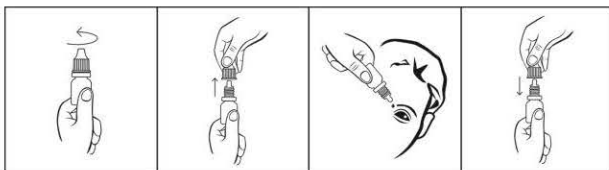
Способ применения и дозы

Местно.

Взрослым и детям старше 2 лет по 1 или 2 капли в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

Не рекомендуется непрерывный прием препарата более 4 дней.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Побочное действие

Постмаркетинговые данные

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – расширение зрачка.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – реакции в месте введения (включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, раздражение, отек, боль, зуд).

Передозировка

Симптомы

При применении в соответствии с инструкцией риск возникновения передозировки

минимален. Тем не менее, при случайном попадании препарата в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипотензия, отек легких, угнетение дыхательной функции, включая апноэ (остановку дыхания), угнетение функции центральной нервной системы, включая развитие сонливости и кому.

Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными эффектами препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании.

Лечение

Специфический антидот неизвестен.

Лечение передозировки при попадании в ЖКТ: назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислородом, жаропонижающие и противосудорожные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Больным с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

При случайном проглатывании или появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучено.

Особые указания

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с аневризмами, гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, а также у пациентов с сахарным диабетом I типа или гипертиреозом.

Исследования безопасности применения препарата у детей и подростков не проводились.

Контактные линзы следует снять перед закапыванием препарата и установить их через 15 минут. Необходимо избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами из-за возможного нарушения их прозрачности.

Возможно развитие реактивной конъюнктивальной инъекции и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) при несоблюдении инструкции по применению.

Если в течение 72 часов состояние не улучшается или раздражение и краснота сохраняются или нарастают, следует отменить применение препарата и обратиться к врачу. При появлении интенсивных болей в глазах, сильного острого или одностороннего покраснения глаз, головной боли, нарушения зрения, появлении пятен перед глазами или

двоения в глазах необходимо немедленно обратиться к врачу.

Длительное применение препарата может усилить гиперемию или привести к ее повторному появлению.

Если раздражение или краснота обусловлены такими заболеваниями органа зрения как инфекция, наличие инородного тела, механическое, химическое, термическое воздействие, перед применением необходима консультация врача.

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата, в особенности у детей.

Не использовать препарат при изменении его цвета или помутнении.

При применении симпатомиметических аминов в виде инстилляций в конъюнктивальную полость может отмечаться повышение внутриглазного давления у предрасположенных лиц в связи с расширением зрачков.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной/язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с синдромом «сухого» глаза и сопутствующими заболеваниями роговицы. Необходим тщательный контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Дети

Препарат показан к применению у детей и подростков от 2 лет и старше. Детям младше 6 лет препарат назначается под контролем лечащего врача.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид. Может раздражать глаза. Избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимать контактные линзы и не ранее чем через 15 минут надевать их обратно. Может изменять цвет мягких контактных линз.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В редких случаях после применения препарата наблюдается расширение зрачка и возникает затуманенность зрения, которая может повлиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 0,05 %.

По 10 или 15 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления, или по 10 мл во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности, или по 15 мл во флакон из смеси полиэтилена высокого и низкого давления с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2023 № 4271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com