

Листок-вкладыш – информация (для пациента)**Оптинол® Тетризолин, 0,5 мг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: Тетризолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Оптинол® Тетризолин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Оптинол® Тетризолин.
3. Применение препарата Оптинол® Тетризолин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Оптинол® Тетризолин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Оптинол® Тетризолин и для чего его применяют

Препарат Оптинол® Тетризолин содержит действующее вещество тетризолин и относится к сосудосуживающим средствам (симпатомиметикам).

Показания к применению

Препарат Оптинол® Тетризолин применяют у взрослых и детей от 2 лет и старше:

- для снятия гиперемии (покраснения глаз) и отека конъюнктивы, обусловленных воздействием химических и физических факторов (дым, пыль, ветер, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы), а также возникающих при аллергических реакциях.

Способ действия препарата Оптинол® Тетризолин

Препарат Оптинол® Тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Местное применение раствора препарата Оптинол® Тетризолин на слизистой оболочке глаза и век приводит к сужению кровеносных сосудов глаза в течение нескольких минут и продолжается 4-8 часов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Оптинол® Тетризолин

Противопоказания

Не применяйте препарат Оптинол® Тетризолин:

- если у Вас аллергия на тетризолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевания глаз, характеризующиеся повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома);
- если детский возраст менее 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Оптинол® Тетризолин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Воспаление или покраснение глаз часто является признаком серьезного заболевания глаз.

Препарат Оптинол® Тетризолин следует с осторожностью применять если:

- у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, ишемическая болезнь сердца, гипертензия, то есть, повышенное артериальное давление, аневризмы сосудов, то есть их расширение);
- у Вас опухоль надпочечников, которая способствует выделению гормонов, повышающих кровяное давление (феохромоцитома);
- у Вас увеличение предстательной железы (гиперплазия предстательной железы);
- у Вас нарушение обмена веществ (например, гипертиреоз, то есть повышенная выработка гормонов щитовидной железы, сахарный диабет);
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты или другие препараты, повышающие артериальное давление.

В результате длительного и ненадлежащего применения препарата в более высоких дозах, чем указанные в данном листке-вкладыше, может возникнуть отек и покраснение конъюнктивы (реактивная гиперемия), вплоть до развития сухого кератоконъюнктивита и отека слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Применяйте препарат с осторожностью, если у Вас есть хронические воспалительные заболевания слизистых глаз или носа, сопровождающихся сухостью.

Препарат Оптинол® Тетризолин должен применяться только при незначительном раздражении глаз. Если в течение 72 часов не происходит улучшения, или в случае, если раздражение и покраснение сохраняется или ухудшается, необходимо прекратить применять препарат и проконсультироваться с врачом.

Раздражение или покраснение, вызванное серьезными поражениями глаз, такими, как инфекция, инородное тело в глазу или химическое повреждение роговицы, также требует немедленной консультации врача.

В случае сильной боли в глазу, головной боли, потери зрения, появления пятен в поле зрения, сильного, острого или одностороннего покраснения глаз, болевого ощущения при воздействии света или появления двоения в глазах, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Применение в более высоких дозах разрешено только под контролем врача.

Иногда при применении препарата может возникнуть временное расширение зрачка, которое проходит после окончания применения препарата.

Применение препарата Оптинол® Тетризолин противопоказано при закрытоугольной глаукоме. Если у Вас другой тип глаукомы, применение препарата возможно только под контролем врача.

Препарат Оптинол® Тетризолин не рекомендуется применять если у Вас насморк без отделяемого (сухой ринит) или сухость конъюнктивы и роговицы глаза (сухой кератоконъюнктивит).

Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения, при этом не содержит консервантов. Мультидозатор флакона обеспечивает точность дозирования и удобство применения препарата Оптинол® Тетризолин. Флакон содержит более 200 капель.

Дети и подростки

Применение у детей разрешено только под контролем врача.

Не давайте препарат Оптинол® Тетризолин детям в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска того, что потенциальная польза не превышает риски.

Другие препараты и препарат Оптинол® Тетризолин

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- препаратов для лечения депрессии из группы (ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), например, транилципромина;
- препаратов для лечения депрессии из группы трициклических антидепрессантов, например, amitриптилина или кломипралина;
- препаратов, повышающих артериальное давление.

Не принимайте вышеперечисленные препараты вместе с препаратом Оптинол® Тетризолин, поскольку это может привести к повышению артериального давления.

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении во время беременности отсутствуют или ограничены. Не следует применять препарат Оптинол® Тетризолин во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении в грудное молоко отсутствуют. Не применяйте препарат, если Вы кормите грудью. При необходимости применения препарата Вам следует прекратить кормление.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая нежелательные реакции (затуманивание зрения), которые могут возникать при применении препарата Оптинол® Тетризолин, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Детям, получающим препарат и имеющим вышеперечисленные нежелательные реакции, не разрешено управлять велосипедами и самокатами.

Если у Вас возникают данные нежелательные реакции, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Оптинол® Тетризолин не содержит консервантов, которые могут вызывать раздражение глаз или обесцвечивать мягкие контактные линзы.

3. Применение препарата Оптинол® Тетризолин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: по 1 или 2 капли в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

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

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Коррекция дозы не требуется.

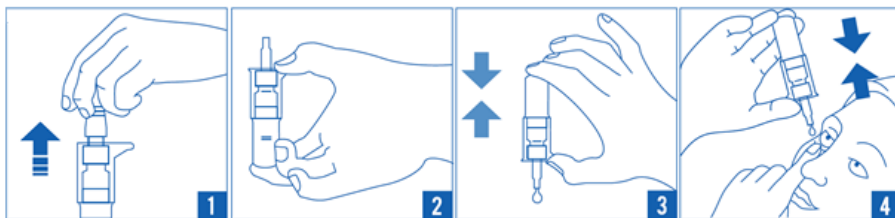
Применение у детей и подростков

Препарат Оптинол® Тетризолин противопоказан для детей младше 2 лет.

Детям старше двух лет по 1 капле в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Оптинол® Тетризолин предназначен только для местного применения.



1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым применением препарата после появления первой капли необходимо отбросить еще не менее 5 капель. Перед каждым последующим применением необходимо отбросить 1-2 капли. Если препарат не используется в течение более 15 дней, перед применением необходимо отбросить 5 капель.

Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на дно флакона указательным и средним пальцами до появления первой капли. Наклоните голову назад, указательным пальцем осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон вертикально.

4. Для закапывания препарата Оптинол® Тетризолин в конъюнктивальный мешок один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.
5. Повторите процедуру для второго глаза.

Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика капельницы флакона к глазу или линзам и не прикасайтесь к нему пальцами.

После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.

Информация для пользователей контактных линз

Перед применением препарата необходимо снять контактные линзы. Линзы можно надеть вновь через 15 минут после применения.

В случае совместного применения с другими препаратами для глаз (офтальмологическими препаратами) рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием препарата Оптинол® Тетризолин и других глазных капель.

Продолжительность лечения

Применение препарата более 72 часов должно проводиться только под контролем врача.

Если Вы применили препарат Оптинол® Тетризолин больше, чем следовало

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применили препарата больше, чем следовало.

При применении в соответствии с листком-вкладышем риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, синюшность кожных покровов (цианоз), высокая температура тела (лихорадка), судороги, учащенное сердцебиение (тахикардия), нарушение ритма, частоты и последовательности сердечных сокращений (аритмия), остановка сердца, повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), отек легких, угнетение дыхательной функции (включая остановку дыхания), угнетение функции центральной нервной системы (включая развитие сонливости и кому).

Лечение

При признаках передозировки, обратитесь к врачу. До обращения к врачу рекомендуется прием активированного угля.

Если Вы забыли применить препарат Оптинол® Тетризолин

Если Вы забыли применить препарат Оптинол® Тетризолин просто продолжите применение препарата согласно рекомендациям, представленным в этом листке-вкладыше в разделе «Рекомендуемая доза». Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенное применение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Оптинол® Тетризолин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- слезотечение;
- расширение зрачка;
- жжение в области глаза;
- покраснение;
- раздражение;
- отек;
- боль;
- зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Оптинол® Тетризолин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после надписи «Годен до:».

Срок годности 3 года.

Срок годности после вскрытия 180 дней.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте неиспользованный остаток препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Оптинол® Тетризолин содержит:

Действующим веществом является тетризолин.

1 мл препарата содержит 0,5 мг тетризолина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: борная кислота, натрия хлорид, натрия тетраборат (боракс), вода очищенная.

Внешний вид препарата Оптинол® Тетризолин и содержимое упаковки

Препарат Оптинол® Тетризолин, капли глазные, представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 10 мл препарата в пластиковом флаконе (ПЭВП) с капельным устройством системы ЗК, обеспечивающим стерильность раствора, и защитным колпачком. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с наклейкой для контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России,

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 3, 30

Тел./факс: +7 (499) 143-37-70.

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 370
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза>

<http://eec.eaeunion.org/>