

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОФТОЛІК
(OPHTOLIQUE)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить спирту полівінілового 14 мг, повідону 6 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, натрію хлорид, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група.

Офтальмологічні засоби. Код АТХ S01X A20.

Фармакологічні властивості:

Офтолік – препарат, що чинить захисну дію на рогівку ока при зниженні секреції слізної рідини, забезпечує необхідний зволожувальний ефект, тривало контактуючи з рогівкою ока. Основний компонент – полівініловий спирт, має властивості, подібні до властивостей муцину (речовини, що продукується кон'юнктивою ока). У комбінації з повідоном забезпечує посилення ефекту змащування, що призводить до зменшення подразнення та сухості поверхні ока. Потовщення слізної плівки забезпечує заспокійливу дію на око у випадку зміни властивостей муцину, наприклад, при застудних захворюваннях, бактеріальних, грибкових і запальних ураженнях очей. Захисна функція потовщеного шару сльози особливо помітна при травмах і ерозіях кон'юнктиви і рогівки.

При місцевому застосуванні не чинить системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Сухий кератокон'юнктивіт, синдром «сухого ока» (почервоніння, подразнення та відчуття дискомфорту в оці (очах), спричинені зменшенням продукування або відсутністю секрету слізних залоз).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не можна застосовувати препарат з іншими лікарськими засобами без консультації з лікарем. Пролонгує всмоктування інших очних препаратів (адреноміметиків, антибіотиків, бета-адреноблокаторів, кортикостероїдів). Полівініловий спирт несумісний з висококонцентрованими розчинами неорганічних солей, особливо сульфатами та фосфатами. Можливе випадання осаду при взаємодії розчину полівінілового спирту (у концентрації від 5 %) при взаємодії з фосфатами. У присутності бури можливе желювання розчину полівінілового спирту. Повідон утворює молекулярні комплекси з розчинами сульфатіазолу, саліцилатом натрію, саліцилової кислоти, фенobarбіталом, таніном та іншими речовинами. Може знижувати ефективність

деяких консервантів, наприклад, тіомерсалу.

Особливості застосування.

Вимийте руки перед застосуванням. Не торкайтеся крапельницею будь-яких поверхонь, включаючи руки, очі для запобігання забруднення, що може спричинити інфекційне ураження очей. У випадку виникнення болю в очах (оці), затуманення зору, погіршення зору, тривалого почервоніння та подразнення, що виникли протягом 72-х годин після застосування препарату та не зникають, необхідно припинити застосування та звернутися до лікаря. Не слід застосовувати препарат, що змінив колір, став мутним або містить сторонні частки. Застосовувати та зберігати препарат необхідно лише так, як зазначено в інструкції для медичного застосування.

Під час лікування не слід носити м'які контактні лінзи. Перед застосуванням очних крапель тверді контактні лінзи необхідно зняти. Подальше застосування контактних лінз можливе не раніше, ніж через 20 хвилин.

Якщо призначено більше одного виду очних крапель, їх необхідно застосовувати з інтервалом мінімум 15-20 хвилин, при цьому Офтолік завжди слід закапувати в останню чергу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки препарат не чинить системного впливу на організм, його застосування можливе лише у випадку, якщо, на думку лікаря, очікуваний терапевтичний ефект для матері перевищує імовірний ризик для плода або дитини.

Фертильність.

У батареї тестів з полівініловим спиртом і повідоном, не було встановлено їх токсичного впливу на репродуктивну функцію. Оскільки, серйозні дослідження, присвячені вивченню впливу очних крапель, що містять полівініловий спирт 1,4% і повідон 0,6% на фертильність відсутні, то рішення про їх призначення приймає лікар, приймаючи до уваги потенційний ризик/користь.

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

Оскільки одразу після закапування можливе короточасне зниження гостроти зору, перед початком управління автомобілем або роботи з іншими механізмами необхідно зачекати, поки зір повністю відновиться.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим по 1-2 краплі в одне око 3-4 рази на добу. Тривалість курсу, повторні курси лікування встановлюються лікарем індивідуально.

Спосіб застосування. Відхилити голову назад, обережно пальцем відтягнути нижню повіку ураженого ока, внести 1-2 краплі препарату та закрити очі. На 1-2 хвилини пальцем притиснути внутрішній край ока для запобігання потрапляння препарату до слізної протоки та зниження можливості потрапляння препарату у системний кровотік. Не моргати. Залишки препарату навколо ока видалити за допомогою чистої серветки, уникаючи контакту з оком. Для запобігання забрудненню кінчика крапельниці не можна торкатися ним до повік або ділянки навколо ока.

Діти. Безпека застосування дітям не встановлена.

Передозування.

Передозування препарату малоімовірне. Якщо все ж є підозра на передозування або відбулося випадкове проковтування препарату, необхідно провести симптоматичну терапію після консультації з лікарем.

Побічні реакції.

Препарат застосовується місцево, тому системні прояви відсутні.

Офтальмологічні розлади, пов'язані з місцем застосування. Печіння в очах, відчуття поколювання, затуманення зору, біль в оці (очах).

Порушення з боку імунної системи. Алергічні реакції включаючи висипання, свербіж шкіри, почервоніння в тому числі на шкірі навколо очей (ока).

Порушення з боку нервової системи. Головний біль.

Оскільки препарат містить у якості консерванта бензалконію хлорид, можливе виникнення пов'язаних з ним реакцій, а саме: почервоніння, підвищення проникності епітелію рогівки, зменшення щільності бокаловидних клітин, посилення подразнення, запалення. При тривалому застосуванні можливе виникнення цитостатичного ефекту на рогівку ока, що супроводжується зупинкою цитокінезу, безпосереднім зменшенням клітин епітелію, їх рухливості та здатності до поділу протягом 2 годин після застосування, пошкодження клітин передньої частини ока.

Термін придатності.

3 роки.

Термін придатності після розкриття флакона – 45 діб.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Тримати флакон у пачці.

Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі-крапельниці, № 1 у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія / SENTISS PHARMA PVT. LTD., India

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101/
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101.

Заявник.

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія / SENTISS PHARMA PVT. LTD., India

Місцезнаходження.

212/Д-1, Аширвад Комерціал Комплекс, Грін Парк, Нью Делі, 110016, Індія/

212/D-1, Ashirwad Commercial Complex, Green Park, New Delhi, 110016, India.