

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ШТУЧНІ СЛЬОЗИ ІІ
(TEARS NATURALE ІІ)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин;

склад: 1 мл розчину містить декстрану 70 1 мг, гіпромелози (гідроксипропілметилцелюлоза) 3 мг, натрію хлориду 6 мг, калію хлориду 1,2 мг, поліквалду (полікватерніум-1) 0,011 мг, бури 3,5 мг, натрію гідроксид та/або кислоти соляну концентровану (для кор. рН), воду очищену.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Інші офтальмологічні засоби. Штучні замінники слізної рідини. Код АТС S01X A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Очні краплі ШТУЧНІ СЛЬОЗИ ІІ містять декстран 70 та гіпромелозу (гідроксипропілметилцелюлозу), водорозчинну полімерну систему (ДУАСОРБ), яка змішується з природними сльозами для забезпечення зволоження рогівки. Завдяки синергічній дії з компонентами природної слізної рідини препарат забезпечує створення шару на поверхні рогівки, що підтримується за рахунок адсорбції.

ШТУЧНІ СЛЬОЗИ ІІ підвищують стабільність слізної плівки завдяки фізіологічній сумісності, утворюючи, таким чином, природну змашуючу речовину на рогівці. Це забезпечує утримання слізної рідини в оці протягом більш тривалого часу, незважаючи на те, що розчин не має високої в'язкості. Препарат поліпшує зволоження рогівки та підвищує стійкість слізної плівки, що підтверджується результатами досліджень часу розриву слізної плівки.

Доклінічні дані не виявили ніяких особливих ризиків для людини, базуючись на стандартних дослідженнях та оцінках очної безпеки, безпеки фармакологічних властивостей, токсичності повторної дози, генотоксичності, оцінках канцерогенної дії та токсичності щодо репродуктивної функції.

2% гіпромелоза, а також офтальмологічні розчини, що містять полікватерніум-1, продемонстрували, що вони не мають сенсифілізуючої дії у дослідженні на морських свинках методом максимізації.

Фармакокінетика. Дані щодо абсорбції полікватерніум-1 та гіпромелози обмежені.

Гіпромелоза має велику молекулярну масу (86,000 дальтонів) і, таким чином, повільно абсорбується. Мінімальну абсорбцію при пероральному застосуванні препарату було продемонстровано у дослідженнях на щурах. Гіпромелоза вважається метаболічно-інертною речовиною.

Полікватерніум-1 – високомолекулярна полімерна сполука (4,600 – 11,000 дальтонів) з високою щільністю заряду і тому не очікується, що він абсорбується.

Показання для застосування. ШТУЧНІ СЛЬОЗИ ІІ застосовують при патологічних процесах, що супроводжують сухість ока, такі як, кератокон'юнктивіт Сікка та синдром Шегрена, а також для лікування та полегшення симптомів, пов'язаних з такими станами. Для тимчасового полегшення печіння та подразнення, які спричинені сухістю ока, як захист від подальшого подразнення, а також для тимчасового полегшення дискомфорту, спричиненого незначними подразненнями ока або впливом на нього вітру чи сонця.

Спосіб застосування та дози. Закапувати по 1 – 2 краплі ШТУЧНИХ СЛІЗ ІІ у кон'юнктивальний мішок ураженого ока(очей) при необхідності.

Побічна дія. Не було повідомлень про будь-які серйозні офтальмологічні або системні побічні дії, пов'язані із застосуванням ШТУЧНИХ СЛІЗ II.

На даний момент було повідомлено про порівняно дуже малу кількість випадків несерйозних спонтанних побічних дій, серед яких найчастіше повідомлялося про відсутність дії препарату, дискомфорт в очах, подразнення та гіперемію очей. Частота їх виникнення дуже незначна (<1/10,000).

Офтальмологічні ефекти

Дуже поодинокі: дискомфорт, подразнення, очна гіперемія.

Системні ефекти

Організм у цілому:

Дуже рідко: відсутність дії препарату.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якого з компонентів препарату.

Передозування. Не повідомлялося про будь-які випадки передозування.

При необхідності надлишок препарату ШТУЧНІ СЛІЗОЗИ II можна вимити з ока (очей) теплою водою.

Особливості застосування. Тільки для офтальмологічного застосування.

У разі стійкого подразнення пацієнтам слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з офтальмологом.

Немає специфічних даних щодо використання даного препарату для лікування у дітей та підлітків, а також щодо застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки та нирок. Однак беручи до уваги широкий досвід застосування офтальмологічних препаратів, що містять перелічені активні речовини/ексципієнти, у коригуванні дози для цих пацієнтів немає потреби.

Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці та розчину, необхідно дотримуватись обережності і не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці.

Вагітність і лактація

Немає клінічних даних щодо застосування препарату ШТУЧНІ СЛІЗОЗИ II протягом періоду вагітності. Однак існуючі дані щодо інгредієнтів препарату та довготривалий досвід його застосування вказують на те, що не слід очікувати небезпечних ефектів при застосуванні препарату під час вагітності, а також негативного впливу на плід або новонароджену дитину.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати з механічними засобами. Як і у випадку застосування інших очних крапель тимчасова нечіткість зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або механізмами. Якщо нечіткість зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати доти, доки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Взаємодія препарату ШТУЧНІ СЛІЗОЗИ II з іншими лікарськими засобами спеціально не вивчалась. Але беручи до уваги склад препарату, взаємодія не очікується.

У разі супутньої терапії з використанням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 10-15 хвилин між їх застосуванням.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C. Термін придатності - 3 роки. Зберігати флакон щільно закритим у місцях, недоступних для дітей. Термін придатності після відкриття флакона - 4 тижні. Не слід застосовувати препарат, якщо розчин помутнів або змінив колір.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 5 мл, 10 мл, 15 мл у флаконах - крапельницях „Дроп-Тейнер ”.

Виробник. Алкон - Куврьор.
Alcon - Couvreur.

Адреса. Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Бельгія.