

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОПТІВЕ™

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: кармелоза натрію (тип 7H3SXF 10-15) 1,75 мг/мл, кармелоза натрію (тип 7M8SFPH) 3,25 мг/мл, гліцерол 9 мг/мл;

консервант: оксі-хлоро комплекс стабілізований [натрію хлорит, натрію хлорат, хлору діоксид] 0,10 мг/мл;

допоміжні речовини: еритритол, левокарнітин, кислота борна, натрію борат, декагідрат, натрію цитрат, дигідрат, калію хлорид, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид, гексагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Назва і місцезнаходження виробника.

Аллерган Сейлс ЛЛС, 8301 Марс Драйв,
Уейко, Техас 76712, США.

Фармакотерапевтична група. Штучні сльози та інші індиферентні препарати.

Код АТС S01X A20

Активність (механізм дії) препарату залежить тільки від фізичних властивостей активних речовин, оскільки вказані речовини фармакологічної дії не чинять. Кармелоза натрію має властивості лубриканту, підвищує стабільність сльозової плівки і забезпечує захист поверхні рогівки. Гліцерол у поєднанні з природною слізною рідиною ока покращує зволоження рогівки.

Дослідження фармакокінетики у людини не проводилися. У дослідженнях на тваринах не було отримано дані про канцерогенність, мутагенність, вплив на фертильність або тератогенні ефекти.

Показання для застосування.

Синдром «сухого» ока.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

Не застосовувати, якщо перед першим використанням флакону цілісність його кришки порушена.

Не застосовувати, якщо розчин у флаконі каламутний або змінив свій колір.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю

Препарат слід застосовувати під час вагітності тільки у випадку, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері значно перевищує потенційний ризик для плода.

Оптіве™ не абсорбується з поверхні слизової оболонки, таким чином, не існує об'єктивних передумов для можливої екскреції його компонентів у грудне молоко. Препарат рекомендується з обережністю призначати жінкам в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Якщо відмічається порушення чіткості зору, слід утриматися від управління транспортними засобами і механізмами до моменту його повного відновлення.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Діти

Ефективність і безпека препарату Оптіве™ у дітей не вивчалися, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим. Препарат закапують по 1-2 краплі в кон'юнктивальний мішок у міру необхідності. Не слід торкатися кінчиком піпетки до якої-небудь поверхні, у тому числі і до кон'юнктиви, щоб уникнути потрапляння бактерій всередину флакона. Необхідно закривати флакон відразу після використання.

Обмежень щодо частоти та тривалості застосування препарату немає.

Передозування.

Інформація про випадки передозування препарату ОПТІВЕ™ відсутня.

Побічні ефекти.

Можливий розвиток таких небажаних реакцій: гіперемія кон'юнктиви, гіперемія повік, порушення чіткості зору, сухість слизової оболонки ока, свербіж слизової оболонки очей, подразнення слизової оболонки очей, утворення кірочки на краю повік, біль у ділянці ока, виділення з ока, відчуття чужорідного тіла, набряк повік, збільшення сльозовиділення, фотофобія, порушення зору. У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо застосовуються декілька препаратів місцевої дії, то їх інсталяцію слід проводити не раніше, ніж через 5 хвилин після застосування Оптіве™, для уникнення «вимивання» препарату.

Термін придатності.

1,5 року.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності препарату після першого розкриття флакону-крапельниці становить 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 3,0, 10,0 або 15,0 мл препарату у флаконах-крапельницях з поліетилену низької щільності з кришкою, що нагвинчується, з ударостійкого полістиролу. По 1 флакону-крапельниці у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Власник РП.

Аллерган, Інк., 2525 Дюпонт Драйв,
Ірвайн, Каліфорнія 92612, США.