

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАУФОН, раствор (капли глазные) 40 мг/мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один флакон: действующее вещество – таурина (тауфона) – 200 мг или 400 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать:
метилпарагидроксibenzoат (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор (капли глазные).

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- дистрофические поражения роговицы и сетчатки глаза, включая наследственные тапеторетинальные дегенерации;
- катаракта (возрастная, диабетическая, травматическая, лучевая);
- как средство стимулирования репаративных процессов при травмах роговицы;
- открытоугольная глаукома (в составе комбинированной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

При катаракте – по 1-2 капли 2-4 раза в день в течение 3 месяцев. Курс повторяют с месячным интервалом.

При травмах и дистрофических поражениях применяют в тех же дозах в течение 1 месяца.

Способ применения

Местно. Препарат применяется в виде инстилляций.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

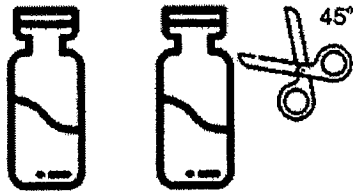
Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать из упаковки флакон.
2. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположить ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снять алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
4. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть ее на флакон (рис. 3).
5. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька вернуть флакон в

исходное положение, а затем медленно повторить действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).

6. Закапать капли, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5). Нельзя прикасаться пипеткой к глазу или другим поверхностям – это может привести к инфицированию раствора.
7. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. 6).

А



Б

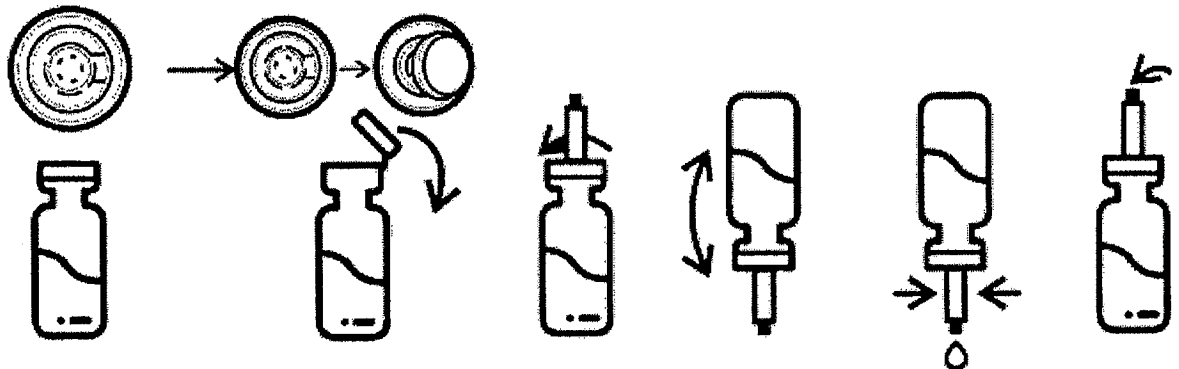


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

Мойте руки перед использованием глазных капель. Не прикасайтесь капельницей к глазам или рукам.

Для уменьшения всасывания рекомендуется после инстилляций пережимать глазной канал на 1-2 минуты, надавливая пальцем у внутреннего угла глаза.

Особые группы пациентов

Дети

Следует применять с осторожностью у детей до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата).

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо компоненту препарата (см. раздел 6.1);

С осторожностью:

- беременность;
- лактация;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При необходимости одновременного использования других офтальмологических лекарственных препаратов (глазные капли и другие), интервал между применением Тауфона и других препаратов должен составлять не менее 10-15 минут. Глазные мази следует применять последними.

Метилпарагидроксибензоат, входящий в состав препарата, может вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа). В таких случаях следует

прекратить применение препарата.

Любые контактные линзы следует снимать перед закапыванием препарата и надевать не ранее, чем через 15 мин после него.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У больных глаукомой (открытоугольной) отмечено значительное усиление гипотензивного действия β -адреноблокаторов (тимолола малеата или бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазола) в случае совместного применения с таурином. Усиление эффекта достигается за счет увеличения коэффициента легкости оттока и снижения продукции водянистой влаги.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Эффективность и безопасность применения глазных капель Тауфон в период беременности и кормления грудью не установлены.

Назначение препарата в период беременности и грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

При применении препарата могут возникнуть аллергические реакции (в т.ч. замедленного типа), вызванные индивидуальной гиперчувствительностью к компонентам препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие офтальмологические средства.

Код АТС: S01XA.

Международное непатентованное наименование: Taurine.

Таурин является серосодержащей аминокислотой, образующейся в организме в процессе превращения цистеина. Стимулирует процессы репарации и регенерации при заболеваниях дистрофического характера и заболеваниях, сопровождающихся резким нарушением метаболизма глазных тканей. Способствует нормализации функций клеточных мембран, активизации энергетических и обменных процессов, сохранению электролитного состава цитоплазмы за счет накопления ионов калия и кальция,

улучшения условий проведения нервного импульса.

5.2. Фармакокинетические свойства

После инстиляции всасывается в микроколичествах. В тканях организма практически не подвергается окислению. В свободном виде обнаруживается в печени, мышцах, сердечной, нервной, мозговой тканях, в крови (в форменных элементах крови – больше, чем в плазме). Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат.
Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в оригинальной упаковке.
Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 4 недель.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы или по 10 мл во флаконы, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками. Флакон вместе с крышечкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 4 июля 1995 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА