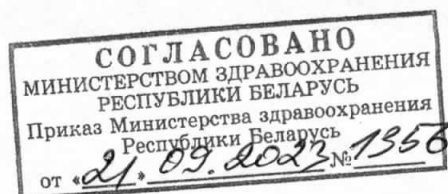


НД РБ
15165-2015



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Искусственная слеза, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит *действующие вещества*: гипромеллоза (Метоцел Е4М Премиум) – 3,0 мг, декстран 60 – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Синдром сухого глаза
- Дефицит секреции слезной жидкости
- Нестабильность слезной пленки

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Закапывать в глаза по 1-2 капли по мере необходимости.

Особые группы пациентов

Дети. Адекватных и контролируемых исследований не проводилось; данные о возможности применения препарата у детей отсутствуют.

Способ применения

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок.

Пациент должен быть информирован о том, что необходимо тщательно вымыть руки перед закапыванием глазных капель, избегать контакта кончика крышки-капельницы с глазами или окружающими тканями, поскольку это может привести к загрязнению раствора.

Следует герметично закрыть флакон после использования.

4.3. Противопоказания

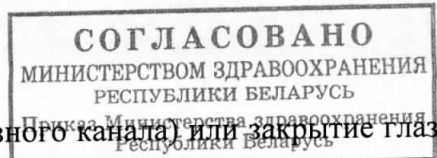
- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для местного офтальмологического применения. Не вводить путем инъекций и не проглатывать.

Если пациент испытывает головную боль, боль в глазах, нарушения зрения, раздражение глаз, продолжительное покраснение, а также если сухость глаз усиливается или не проходит более 3 дней, необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с лечащим врачом.

15.16.5-2015



Применение носослезной окклюзии (сдавливание слезного канала) или закрытие глаз в течение 2 минут может уменьшить системную абсорбцию препарата.

Препарат Искусственная слеза содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза.

Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут после применения надеть их обратно.

Может изменять цвет мягких контактных линз.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Искусственная слеза с другими лекарственными препаратами не проводились.

Если одновременно применяются другие местные офтальмологические лекарственные препараты, между аппликациями следует соблюдать интервал не менее 5 минут. Глазные мази всегда следует наносить в последнюю очередь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных о применении препарата Искусственная слеза беременными женщинами.

Декстран 60 и гипромеллоза являются инертными веществами без фармакологической активности, не обладающими токсическим или раздражающим действием (см. раздел 5.3). Таким образом, каких-либо нежелательных реакций при применении препарата во время беременности не ожидается.

Препарат Искусственная слеза можно применять во время беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяются ли гипромеллоза, декстран 60 или другие компоненты препарата с грудным молоком.

Нет достаточных данных о применении препарата Искусственная слеза женщинами в период лактации. Декстран 60 и гипромеллоза являются инертными веществами без фармакологической активности, не обладающими токсическим или раздражающим действием (см. раздел 5.3). Таким образом, каких-либо нежелательных реакций при применении препарата в период лактации не ожидается.

Препарат Искусственная слеза можно применять в период лактации.

Фертильность

Нет достаточных данных о влиянии препарата Искусственная слеза на фертильность. Декстран 60 и гипромеллоза являются инертными веществами без фармакологической активности, не обладающими токсическим или раздражающим действием (см. раздел 5.3). Таким образом, какого-либо влияния на фертильность не ожидается.

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

Препарат Искусственная слеза не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Как и при применении любых глазных капель, возможно временное помутнение зрения или другие нарушения зрения, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если после применения возникает нечеткость зрения, пациенту не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, пока зрение не восстановится.

4.8. Нежелательные реакции

В клинических исследованиях глазных капель, содержащих гипромеллозу и декстран, наиболее частой нежелательной реакцией была нечеткость зрения.

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно).

В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности. Приведенные нежелательные реакции получены в результате клинических исследований, а также были зарегистрированы в ходе постмаркетингового опыта применения.

Нарушения и заболевания	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	нарушения зрения	очень часто
	сухость глаз (постоянная), заболевания век, аномальная чувствительность глаз, ощущение инородного тела в глазу, дискомфорт в глазу	часто
	светобоязнь, гипестезия глаз, зуд, раздражение глаз, гиперемия глаз	нечасто
	эритема век, отек глаз, боль в глазах, выделения из глаз, образование корочек по краю века, повышенное слезоотделение	частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	дискомфорт (со стороны кожи)	нечасто

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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

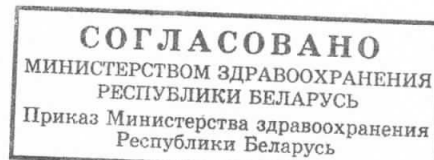
<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

В случае передозировки следует промыть глаза обильным количеством теплой воды.

1516Б-2015



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые в офтальмологии. Искусственные слезы и другие индифферентные препараты.

Код АТХ: S01XA20.

Препарат для увлажнения роговицы. Искусственная слеза содержит декстран 60 и гипромеллозу (гидроксипропилметилцеллюлозу), которые в сочетании с естественной слезной жидкостью глаза повышают стабильность слезной пленки. Препарат восполняет дефицит слезной жидкости и улучшает увлажнение роговицы. После однократного закапывания действие препарата сохраняется в течение 90 минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

Гипромеллоза имеет высокую молекулярную массу (86 000 Дальтон), превышающую пределы молекулярной массы, которые могут всасываться в глаза или через пищеварительный тракт, и поэтому не всасывается в организм. Гипромеллоза — это модифицированная форма целлюлозы, которая является основным компонентом растительных материалов, таких как древесина и листья. У человека нет ферментов, способных переваривать или метаболизировать целлюлозу. Вследствие этого гипромеллоза считается метаболически инертным материалом, который не всасывается в организм и не обладает фармакологической активностью.

Данные по описанию фармакокинетики декстрана 60 отсутствуют.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные о гипромеллозе, полученные в результате обычных исследований и оценок безопасности при офтальмологическом применении, фармакологической безопасности, токсичности при повторном применении, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности, не выявили какого-либо особого риска для человека.

Гипромеллоза в концентрации 2% не вызывала сенсibilизации при проведении максимизационного теста на морских свинках.

Доклинические данные по безопасности применения декстрана 60 отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия фосфат дигидрат
Натрия дигидрофосфат дигидрат
Натрия хлорид
Динатрия эдетат
Бензалкония хлорид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

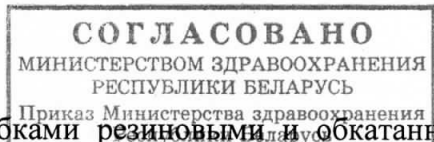
6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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 28 дней.

15165-2015

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 мл во флаконы из стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми, или алюминиевыми с пластиковой накладкой, или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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.

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 (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте www.rceth.by.