

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
Фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «__» _____
№__ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Офтолик

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Көзге тамызатын дәрі, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Басқа офтальмологиялық препараттар. Жасанды көз жасы және басқа индифферентті препараттар.
АТХ коды S01XA20

Қолданылуы

- көз беткейінің құрғауынан туындаған шымылдатып ашыту, тітіркену және жайсыздық сезімінде
- көз жасы бездерінің функциясы бұзылған жағдайда көз жасын алмастырғыштар ретінде
- «құрғақ» көз синдромында немесе мөлдір қабықты жұмсарту мен ылғалдауды қажет ететін кез-келген басқа бұзылуларда

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- көздің химиялық күйінің жедел фазасы
- 8 жасқа дейінгі балалық жас

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Егер көзге тамызатын дәріні қолданғаннан кейін түстік реңдер өзгерсе немесе көз алды буалдырланса, пайдалануға болмайды.

Егер ерітінді түсін өзгертсе немесе бұлыңғырланса, пайдалануға болмайды.

Офтолик препаратымен емдеу кезінде емдеуші дәрігерге алдын ала қаралып алмай, көзге арналған басқа препараттарды қолдануға болмайды.

Егер пациентте көздің ауыруы, қызаруы немесе тітіркенуі болса препаратты пайдалануды тоқтатып және оның жай-күйі нашарлап немесе ол 72 сағаттан астам уақыт бойы сақталса дәрігерге қаралу керек.

Тамызғаннан кейін құтыны дереу және тығыз жабу қажет.

Кездейсоқ жұтып қойған жағдайда, дәрігерге көрініңіз.

Бензалконий хлориді

Препараттың құрамында бензалконий хлориді бар, сондықтан ирит болуы мүмкін. Жұмсақ жанаспалы линзаларға қол тигізуден аулақ болу, жанаспалы линзаларды қолданар алдында алып тастау және препаратты тамызғаннан кейін кемінде 15 минут күту қажет. Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіреді. 8 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Поливинил спирті екіншілік гидроксидтер тобымен күрделі заттарға тән (күрделі эфир түзу) реакцияға түседі. Заттар күшті әсер ететін қышқылда ыдырайды және әлсіз қышқылдар мен сілтілерде жұмсарады немесе ериді. Бұл зат жоғары концентрацияланған бейорганикалық тұздармен, әсіресе сульфаттармен немесе фосфаттармен үйлесімсіз; поливинил спиртінің 5% шөгіндісінің түзілуі фосфаттармен реакциядан туындауы мүмкін. Поливинил спиртінен гельдің түзілуі бурамен реакциясынан туындауы мүмкін.

Повидон ерітіндісі көптеген бейорганикалық тұздармен, табиғи және синтетикалық шайырлармен және басқа да заттармен үйлесімді. Сульфатиацилмен, салицилаттармен, фенобарбиталмен, таннинмен және басқа дәрілермен араластырғанда молекулалық қосылыс өнімін түзеді. Тиомерсалға ұқсас дәрілердің тиімділігін төмендетеді.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Препаратты 8 жасқа дейінгі балаларда қолданудың клиникалық тәжірибесінің жоқтығын ескере отырып, препаратты осы жас тобында қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік кезінде әйелдерде қолданудың клиникалық деректері жоқ.

Жүктілік пен лактация кезінде қолдану анасы үшін пайдасы шаранаға ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайларда ғана мүмкін болады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тамызғаннан кейін бірден көру жітілігінің қысқа мерзімге төмендеуі мүмкін болғандықтан, автокөлікті басқаруды немесе қауіптілігі зор механизмдермен

жұмысты бастар алдында көру жітілігі толығымен қалпына келгенше күте тұру қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Екі көзге күніне 3-4 рет 1-2 тамшыдан.

Емдеу курсының ұзақтығын дәрігер белгілейді.

Балалар

8 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде дозасын түзету қажет емес.

Егде жастағы пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Енгізу әдісі және жолы

Жергілікті офтальмологиялық қолдану үшін.

Тамшыны көзге тамызар алдында қолыңызды жуыңыз.

Құтыны сілкіңіз және қақпағын алып тастаңыз. Бактериялардың түсуін болдырмас үшін, пипетканың ұшы теріге, көзге немесе кез келген басқа беткейлерге тиіп тұрмағанына көз жеткізіңіз.

Басыңызды артқа шалқайтып, төменгі қабақты қолыңызбен кері тартыңыз, құтыны төңкеріңіз және тамшыны төменгі конъюнктива қалтасына тамызыңыз.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Офтолик препаратымен артық дозалану жағдайлары белгісіз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Егер сізде осы препаратты қолдану туралы қосымша сұрақтар туындаса, дәрігерге хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Деректердің жетіспеушілігіне байланысты келесі жанама әсерлердің пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес.

Келесі жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін:

- қысқа мерзімді шымылдатып ашыту сезімі
- тамшы тамызғаннан кейін бірнеше минут ішінде көрудің уақытша тұрақсыздығы
- қышыну, бөртпе, көз айналасындағы қызару және тітіркену сияқты жергілікті аллергиялық реакциялар болуы мүмкін

- бөгде зат тұру сезімі
- көздің ауыруы
- мөлдір қабық эпителийі өткізгіштігінің жоғарылауы
- көзден жас ағудың ұлғаюы
- көзден бөлінулер
- конъюнктивит гиперемиясы

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді заттар: поливинил спирті - 14,00 мг, повидон К 30 - 6,00 мг,

қосымша заттар: бензалконий хлориді, динатрий эдетаты, натрий хлориді, натрий гидроксиді, хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе сәл сарғыштау түсті ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан бұрандалы қалпақшасы бар пластик тамшылатқыш құтыларға салынған. Құтыға өздігінен желімденетін қағаз заттаңба жапсырылады.

Әр құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құтыны ашқаннан кейінгі қолданылу кезеңі 45 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Үндістан

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Үндістан

Зауыты: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

Солан ауданы, Химачал Прадеш 174 101

Тел./ Факс: +91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронды пошта: information@sentisspharma.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд., Үндістан

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Үндістан

Тел: +91 11 26863503

факс: +91 11 26968517

Электрондық пошта мекенжайы: information@sentisspharma.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Қазақстан) ЖШС,

Қазақстан Республикасы, 050062,

Алматы қ., Әуезов ауданы, Қабдолов к-сі 16, корпус №1, «NGDEM» бизнес орталығы, 5-ші қабат, орынжай №505/3

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Электронды пошта: sentiss_kz@sentisspharma.com