

# ОФТОЛИК® OPHTOLIQUE®

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

**Регистрационный номер:** ЛСР-001359/08

**Торговое название препарата:** Офтолик®

**Лекарственная форма:** капли глазные

### **Состав 1 мл препарата:**

Активные вещества:

Поливиниловый спирт 14 мг,

Повидон 6 мг,

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 0,1 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, натрия хлорид 8,4 мг,

вода для инъекций до 1 мл.

### **Описание**

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** кератопротектор

**КОД АТХ:** S01XA

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Препарат оказывает защитное действие на роговицу при пониженной секреции слезной жидкости или при повышении испарения слезной пленки.

Поливиниловый спирт и повидон обладают свойствами смазки, что уменьшает раздражение и покраснение глаза. Эти вещества снижают напряжение поверхности слезной пленки, легко покрывая поверхность глаза, и предотвращают возникновение участков разрыва слезной пленки. Поливиниловый спирт обладает свойствами, схожими с муцином, продуцирующимся конъюнктивальными железами. Он способствует смягчению и смазыванию (увлажнению) поверхности глаза, повышает стабильность слезной пленки.

#### ***Фармакокинетика***

Благодаря изучению биодоступности было установлено, что после закапывания двух капель Офтолик® в каждый глаз концентрация компонентов препарата в плазме через 4 часа после использования остается ниже возможного предела количественного определения (10 нг/мл). Это позволяет сделать вывод о том, что системная абсорбция компонентов препарата с поверхности глаза при использовании глазных капель Офтолик® минимальна.

### **Показания к применению**

1. Чувство жжения, раздражения и дискомфорта, вызванные сухостью глаза.
2. В качестве заменителей слезы в случае снижения секреции слезной жидкости.

3. Синдром «сухого» глаза или любые другие состояния, требующие смягчения и увлажнения роговицы.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

### **Способы применения и дозы**

По 1-2 капли 3-4 раза в день в оба глаза, в зависимости от выраженности симптомов.

Перед применением препарата вымыть руки.

Встряхнуть флакон и удалить крышку. Убедиться, что кончик пипетки не касается кожи или поверхности глаза, чтобы не допустить попадания инфекции.

Откинуть голову назад, оттянуть нижнее веко вниз, перевернуть флакон и закапать необходимое количество капель в конъюнктивальный мешок.

### **Побочное действие**

Возможны аллергические реакции к компонентам препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Поливиниловый спирт подвергается реакциям этерификации, характерным для соединений с вторичными гидроксигруппами. Он разрушается в сильных кислотах и размягчается или растворяется в слабых кислотах и щелочах. В высоких концентрациях вещество несовместимо с неорганическими солями, особенно фосфатами и сульфатами. Образование осадка 5% поливинилового спирта может быть вызвано реакцией с фосфатами. Образование геля из раствора поливинилового спирта может происходить в присутствии буры.

Раствор повидона совместим со многими неорганическими солями, натуральными и синтетическими смолами и другими веществами. Взаимодействует в растворе с сульфатамиазолом, натрия салицилатом, салициловой кислотой, фенобарбиталом, танином и другими веществами. Эффективность некоторых консервантов, например, таких как тиомерсал, может снижаться из-за формирования комплексов с повидоном.

### **Особые указания**

Не использовать препарат, если изменился цвет раствора или он стал мутным.

Следить за тем, чтобы кончик флакона во время применения не касался каких-либо поверхностей. После использования закрыть флакон крышкой.

Следует прекратить использование капель и проконсультироваться с врачом, если:

при использовании капель боль усиливается;

ухудшается зрение;

симптомы сохраняются более чем 72 часа;

сохраняется покраснение и раздражение глаз.

Капли содержат хлорид бензалкония, поэтому нельзя надевать контактные линзы в течение 20 минут после использования капель.

### **Применение при беременности и лактации**

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и лактации нет.

Применение у беременных и кормящих матерей возможно только по назначению

лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

**Форма выпуска**

По 10 мл препарата в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать. После закапывания необходимо плотно закрыть флакон. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Капли использовать в течение 45 суток после вскрытия флакона. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

**Сентисс Фарма Пвт. Лтд.**

Виллидж Кхера Нихла,

Техсил Налагарх, р-н Солан,

Химачал Прадеш, 174101, Индия.

Адрес для направления претензий:

**ООО «Сентисс Рус»**

111033, Москва, Золоторожский вал, д.11, стр.21

тел.: (495) 229-76-63, факс: (495) 229-76-64

ОРЕ/1071/PI/RU/05