

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ОПТИВ®

Регистрационный номер:

Торговое название: ОПТИВ®

МНН или группировочное название: отсутствует

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

активные вещества: кармеллоза натрия (тип 7H3SXF 10-15) 1,75 мг, кармеллоза натрия (тип 7M8SFPH) 3,25 мг, глицерол 9,00 мг;

вспомогательные вещества: эритритол 2,50 мг, левокарнитин 2,50 мг, борная кислота 7,00 мг, натрия борат декагидрат 2,00 мг, натрия цитрата дигидрат 1,00 мг, калия хлорид 1,40 мг, кальция хлорида дигидрат 0,06 мг, магния хлорида гексагидрат 0,06 мг, оксигидрохлорид комплекс стабилизированный [натрия хлорит, натрия хлорат, хлора диоксид] 0,10 мг, вода до 1,00 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: кератопротекторное средство

Код АТХ: S01XA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кармеллоза натрия и глицерол обладают свойствами протектора эпителия роговицы, улучшают увлажнение роговицы при пониженной секреции слёзной жидкости и повышают стабильность слезной пленки.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики у человека не проводились.

Показания к применению

Симптоматическое лечение синдрома «сухого глаза».

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

С осторожностью

При беременности и в период грудного вскармливания (в связи с ограниченными данными).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Строго контролируемых исследований у беременных женщин и кормящих матерей не проводилось. В исследованиях на животных не было выявлено неблагоприятного действия активных компонентов препарата.

Оптив[®] не абсорбируется с поверхности слизистой, таким образом, не существует объективных предпосылок для возможной экскреции его компонентов с грудным молоком.

Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью возможно с осторожностью.

Способ применения и дозы

Препарат закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок по мере необходимости.

Побочное действие

При применении препарата возможно развитие следующих неблагоприятных побочных реакций с указанной частотой – очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$).

Нарушения со стороны органа зрения:

часто - гиперемия конъюнктивы, гиперемия век, затуманивание зрения, ощущение сухости глаза, дискомфорт при закапывании, зуд и раздражение глаз, образование корочек на краю века.

В постмаркетинговый период были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях препарата Оптив[®] (частота неизвестна): боль в области глаза, появление

отделяемого из глаза, ощущение инородного тела в глазу, отек века, увеличение слезоотделения, светобоязнь.

Передозировка

Информация о случаях передозировки препарата Оптив® отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Данных о лекарственном взаимодействии препарата Оптив® нет.

При назначении с другими местными офтальмологическими средствами интервал между закапыванием препарата Оптив® и других глазных капель должен составлять не менее 5 минут с целью исключить возможность «вымывания» препарата.

Особые указания

Препарат предназначен только для местного применения. Нельзя применять при нарушении целостности пленки, покрывающей горлышко флакона, помутнении раствора или изменении его цвета.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к какой-либо поверхности, в том числе и к конъюнктиве, чтобы избежать загрязнения содержимого флакона. Необходимо закрывать флакон сразу после применения препарата.

Срок годности препарата после первого вскрытия флакона составляет 28 дней.

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас отмечается боль в области глаза, нарушение четкости зрения, длительная гиперемия или раздражение слизистой глаз. Также обратитесь за консультацией в случае отсутствия улучшения от применения препарата и/или если у Вас отмечаются другие нежелательные явления, которые нарастают или не разрешаются в течение 72 часов.

Влияние на управление транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности

Если после инстилляций отмечается нарушение четкости зрения, необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные.

По 10,0 или 15,0 мл препарата во флакон-капельницы из полиэтилена низкой плотности вместимостью 10 или 15 мл, соответственно, с навинчивающейся крышкой из ударопрочного полистирола, которую опечатывают усадочной полимерной пленкой. По 1 флакон-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Аллерган, Инк., 2525 Дюпонт Драйв, Ирвайн, Калифорния 92612, США

Производитель (все стадии производства):

Аллерган Сейлс ЛЛС, 8301 Марс Драйв, Уэйко, TX 76712, США

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии можно по адресу:

ООО «Аллерган СНГ С.А.Р.Л.»

Российская Федерация, 115191, г. Москва, Холодильный переулок, д. 3, корп. 1, стр. 4.

Тел.: +7(495) 778-98-25

Телефонный центр: 8-800-250-98-25 (бесплатно по России)

Факс: +7(495) 778-98-26

e-mail: MW-MedInfo@Allergan.com

Представитель компании

Гусев А.В.