

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007772-130122

СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН

**Международное непатентованное наименование:** тетризолин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав** (на 1 мл)

*Действующее вещество:* тетризолина гидрохлорид – 0,5 мг.

*Вспомогательные вещества:* борная кислота – 12,3 мг, натрия хлорид – 2,23 мг, натрия тетраборат (боракс) – 0,25 мг, вода очищенная до 1,0 мл.

Не содержит консервантов.

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор

**Фармакотерапевтическая группа:** альфа-адреномиметик

**Код АТХ:** S01GA02

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Тетризолин является симпатомиметиком, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Местное применение раствора тетризолина на конъюнктиве приводит к сужению кровеносных сосудов глаза в течение нескольких минут и продолжается 4-8 часов.

#### ***Фармакокинетика***

При местном применении возможна системная абсорбция у пациентов с поврежденной слизистой оболочкой и эпителием.

Средний период полувыведения тетризолина в сыворотке составил приблизительно 6 часов. Системное всасывание у разных субъектов различалось, максимальная

концентрация в сыворотке достигала от 0,068 до 0,380 нг/мл. Через 24 часа после введения у всех субъектов в моче имелись измеряемые концентрации тетризолина.

### **Показания к применению**

Снятие гиперемии (покраснения глаз) и отека конъюнктивы, обусловленных воздействием химических и физических факторов (дым, пыль, ветер, хлорированная вода, свет, контактные линзы), а также возникающих при аллергических реакциях, таких как поллиноз.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст до 2 лет.

### **С осторожностью**

- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, ишемическая болезнь сердца, гипертензия);
- феохромоцитомы;
- гиперплазия предстательной железы;
- нарушения метаболизма (например, гипертиреоз, диабет, порфирия);
- пациенты, получающие ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты или другие лекарственные средства, повышающие артериальное давление.

Применение препарата противопоказано при закрытоугольной глаукоме. При других типах глаукомы применение препарата разрешено при соблюдении особых мер предосторожности и под контролем врача. Препарат не рекомендуется к применению у пациентов с сухим ринитом (rhinitis sicca) и сухим кератоконъюнктивитом.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

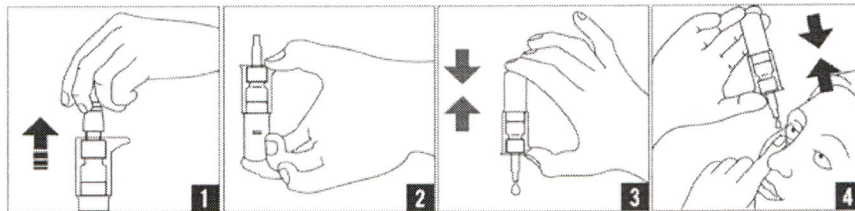
Данные о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко отсутствуют. Учитывая возможность развития системных побочных эффектов, применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания можно только в том случае, если,

по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

### Способ применения и дозы

Местно. Взрослым и детям старше двух лет по 1 капле в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

Применение препарата более 72 часов должно проводиться только под контролем врача.



Указания по применению:

1. Снимите защитный колпачок с флакона. Старайтесь не касаться открытого кончика капельницы флакона.
2. Поместите указательный и средний пальцы на дно флакона, а большой палец на круглую пластину в верхней части флакона.
3. Перед первым применением лекарственного препарата после появления первой капли необходимо отбросить еще не менее 5 капель. Перед каждым последующим применением необходимо отбросить 1-2 капли. Если лекарственный препарат не используется в течение более 15 дней, перед применением необходимо отбросить 5 капель.

Перед первым использованием флакона переверните его кончиком вниз и 2-3 раза нажмите на дно флакона указательным и средним пальцами до появления первой капли. Наклоните голову назад, указательным пальцем осторожно отведите нижнее веко вниз, посмотрите вверх. По возможности держите флакон вертикально.

4. Для закапывания препарата ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН в конъюнктивальный мешок один раз нажмите на флакон. Благодаря специально разработанному механизму флакона, при каждом нажатии выделяется ровно одна капля. Закройте глаза и медленно поведите глазами во все стороны, чтобы раствор равномерно распределился по поверхности глаза.

5. Повторите процедуру для второго глаза.

!Для предотвращения загрязнения флакона не допускайте прикосновения кончика капельницы флакона к глазу или линзам и не прикасайтесь к нему пальцами.

!После каждого использования флакона просушите кончик капельницы и закройте его защитным колпачком.

*Информация для пользователей контактных линз:*

Если в особых ситуациях допустимо носить контактные линзы, их необходимо снять перед применением лекарственного препарата. Линзы можно надеть вновь через 15 минут после применения лекарственного препарата.

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием препарата ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН и других глазных капель.

**Побочное действие**

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неуточненной частоты (частота не может быть оценена по доступным данным).

***Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы***

*Часто:* ощущение сердцебиения, учащенный пульс.

***Нарушения со стороны органа зрения***

*Часто:* увеличение отека слизистой оболочки глаза (реактивная гиперемия), чувство жжения слизистой оболочки глаза, сухость слизистой оболочки глаза, раздражение конъюнктивы, затуманивание зрения.

*Редко:* мидриаз.

*Очень редко:* кератинизация эпителия (ксероз) конъюнктивы с окклюзией слезных протоков и эпифорой («слезотечение»).

***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

*Частота неизвестна:* реакции в месте введения (включая ощущение жжения, в области глаза, покраснение, раздражение, отек, боль, зуд).

*Часто:* слабость.

***Нарушения со стороны центральной нервной системы***

*Часто:* головная боль, тремор.

## ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***

*Часто:* усиление потоотделения.

## ***Другие***

*Часто:* повышение артериального давления.

## **Передозировка**

### *Симптомы*

При применении в соответствии с инструкцией риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, отек легких, угнетение дыхательной функции (включая остановку дыхания), угнетение функции центральной нервной системы (включая развитие сонливости и кому). Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными препаратами, высок у маленьких детей, особенно при проглатывании.

### *Лечение*

Специфический антидот неизвестен. Лечение передозировки при попадании в желудочно-кишечный тракт: активированный уголь, промывание желудка, ингаляция кислорода, жаропонижающие и противосудорожные лекарственные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Пациентам с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

При появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение препарата ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН с ингибиторами МАО, например, транилципромином или трициклическими антидепрессантами, а также лекарственными средствами, повышающими артериальное давление, может привести к усилению сосудосуживающего действия и повысить артериальное давление. Таким образом, необходимо избегать одновременного лечения данными лекарственными препаратами.

## **Особые указания**

Пациенты, принимающие препарат ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН, капли глазные, должны учитывать, что воспаление или покраснение глаз часто является признаком серьезного заболевания глаз и, следовательно, им рекомендуется проконсультироваться с офтальмологом.

Препарат ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН должен применяться только при незначительном раздражении глаз. Если в течение 48 часов не происходит улучшения, или, в случае, если раздражение и покраснение сохраняется или прогрессирует, препарат необходимо отменить и проконсультироваться с врачом.

Раздражение или покраснение, вызванное серьезными поражениями глаз, такими, как инфекция, инородное тело в глазу или химическое повреждение роговицы, также требует немедленной консультации врача.

В случае сильной боли в глазу, головной боли, потери зрения, появления пятен в поле зрения, сильного, острого или одностороннего покраснения глаз, болевого ощущения при воздействии света или появления двоения в глазах, необходимо немедленно обратиться к врачу.

В результате длительного и ненадлежащего применения препарата в более высоких дозах, нежели рекомендуемые, может возникнуть реактивная гиперемия (покраснение) конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Применение у детей, а также применение в более высоких дозах разрешено только под контролем врача.

Благодаря специально разработанному механизму флакона, раствор остается стерильным в течение 180 дней (6 месяцев) после первого применения, при этом не содержит консервантов. Мультидозатор флакона обеспечивает точность дозирования и удобство применения препарата ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН. Флакон содержит 450 капель.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В редких случаях после применения препарата возникает затуманивание зрения, которое может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Форма выпуска**

Капли глазные, 0,5 мг/мл

По 10 мл препарата в пластиковом флаконе (ПЭВП) с капельным устройством системы ЗК, обеспечивающим стерильность раствора, и защитным колпачком. По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25° С в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Срок годности препарата после вскрытия: 180 дней.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

**Производитель**

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 3, 30.

Тел./факс: +7 (499) 143-37-70.

Директор по регуляторным вопросам СНГ



Е.П. Давыдова