

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Таурин, 4%, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: таурин

Каждый мл раствора содержит 40 мг таурина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Таурин показан к применению у взрослых в составе комплексной терапии при дистрофии роговицы; катаракте (старческая, травматическая, лучевая, диабетическая); травме роговицы (в качестве стимулятора репаративных процессов). Первичная открытоугольная глаукома (в сочетании с β -адреноблокаторами (для местного применения в офтальмологии (для улучшения оттока внутриглазной жидкости))).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При катаракте по 1-2 капли 2-4 раза в день в течение 3 месяцев. Курс повторяют с месячным интервалом.

При травмах и дистрофических заболеваниях роговицы по 1-2 капли 2-4 раза в день в течение 1 месяца.

При открытоугольной глаукоме (в сочетании с местными β -адреноблокаторами) по 1-2 капли 2 раза в день, за 15-20 минут до назначения одного из местных β -адреноблокаторов, в течение 6 недель с последующей отменой на 2 недели.

Способ применения

Препарат применяется местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., детский возраст до 18 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При необходимости одновременного применения других офтальмологических лекарственных средств (глазные капли и др.), интервал между применениями таурина и других препаратов должен составлять не менее 10-15 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит метилпарагидроксибензоат. Может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Консервант, содержащийся в препарате, может оказывать раздражающее действие на глаз при ношении контактных линз, поэтому любые контактные линзы следует снимать перед закапыванием и надевать не ранее, чем через 15 минут после него.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У больных глаукомой (открытоугольной) отмечено значительное усиление гипотензивного действия местных β -адреноблокаторов (тимолола и др.) в случае совместного применения с таурином. Усиление эффекта достигается за счет увеличения коэффициента легкости оттока и снижения продукции внутриглазной жидкости.

Если вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Таурин проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Назначение препарата в период беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Назначение препарата в период грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, аллергические реакции.

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в офтальмологии, другие препараты применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Таурин является серосодержащей аминокислотой, образующейся в организме в процессе превращения цистеина. Оказывает метаболическое действие. Стимулирует процессы репарации и регенерации при заболеваниях дистрофического характера и заболеваниях, сопровождающихся резким нарушением метаболизма глазных тканей.

Способствует нормализации функций клеточных мембран, активизации энергетических и обменных процессов, сохранению электролитного состава цитоплазмы за счет накопления K^+ и Ca^{2+} , улучшению условий проведения нервного импульса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в полиэтиленовые флаконы, герметично закрытые пробками-капельницами и крышками навинчивающимися.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов и 50 инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. За,
эт/пом/каб 2/2003/23

Тел.: 8 800 707 07 65

Адрес электронной почты: market@vipsmmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д. За,
эт/пом/каб 2/2003/23

Тел.: 8 800 707 07 65

Адрес электронной почты: utenkov@vipsmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Таурин, капли глазные 4% доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>