

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОПТИВЕ®

Склад:

діючі речовини: 1 мл препарату містить кармелози натрію (тип 7H3SXF 10-15) 1,75 мг; кармелози натрію (тип 7M8SFPN) 3,25 мг; гліцерину 9 мг;

допоміжні речовини: оксі-хлоро комплекс стабілізований [натрію хлорит, натрію хлорат, хлору діоксид]; еритритол, левокарнітин, кислота борна, натрію борат, декагідрат, натрію цитрат, дигідрат, калію хлорид, кальцію хлорид, дигідрат, магнію хлорид, гексагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Штучні сльози та інші індиферентні препарати. Код АТХ S01X A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кармелоза натрію не має фармакологічних рецептор-опосередкованих властивостей. Механізм дії препарату базується на його фізичних властивостях, які забезпечують зволожувальний ефект та підвищують стабільність ока. Кармелоза натрію збільшує в'язкість сльози та має псевдо-еластичні властивості. Оскільки кармелоза натрію є іонним полімером, який містить у собі карбоксильну та гідроксильну групи, його хімічна структура подібна до муцину в сльозовій плівці, і, таким чином, має мукоадгезивні властивості. Ці властивості стимулюють пролонговану стабільність ока, яка зменшує симптоми дефіциту сльози.

Фармакокінетика

Кармелоза натрію є фармакологічно інертною та не абсорбується системно.

Показання.

ОПТИВЕ® призначати як очний лубрикант при сухості очей.

Противоказання.

Підвищена чутливість до будь-якої з речовин препарату.

Особливі заходи безпеки.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

Щоб уникнути забруднення препарату та інфікування очей, не можна торкатися краєм флакона будь-яких поверхонь, а також ока. Слід закрити флакон після застосування.

Не застосовувати, якщо флакон пошкоджений.

Не застосовувати, якщо розчин у флаконі каламутний або змінив свій колір.

Використати до дати, зазначеної на упаковці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних про взаємодію з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Слід припинити застосування та звернутися до лікаря при появі болі в оці, зміні гостроти і чіткості зору, почервонінні та подразненні ока та якщо симптоми погіршуються і не зникають більше 72 годин. При заковтуванні препарату, негайно слід звернутися до лікаря.

У разі появи БУДЬ-ЯКИХ НЕБАЖАНИХ РЕАКЦІЙ слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатньо даних досліджень щодо застосування лікарського засобу ОПТИВЕ® протягом вагітності та у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після застосування ОПТИВЕ® може відзначитися порушення чіткості зору, слід утриматися від управління транспортними засобами і механізмами до моменту повного відновлення чіткості зору.

Спосіб застосування та дози.

Препарат закапувати по 1-2 краплі в уражене око (очі) у разі необхідності.

Супутнє лікування очей слід проводити щонайменше через 5 хвилин після застосування ОПТИВЕ® для уникнення вимивання.

Діти.

Ефективність і безпеку препарату ОПТИВЕ® у дітей не вивчали, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Оскільки кармелоза натрію є фармакологічно інертною та не абсорбується системно, системна інтоксикація не передбачається при місцевому передозуванні лікарського засобу ОПТИВЕ®. Також не передбачаються токсичні побічні реакції при випадковому системному передозуванні.

Побічні реакції.

Усі побічні реакції, про які повідомлялося, мали легку форму та не перевищували 2 % усіх реакцій у пацієнтів, яких лікували лікарським засобом ОПТИВЕ®. Найчастішими побічними реакціями були гіперемія кон'юнктиви, гіперемія очна, сухість слизової оболонки ока, очний біль, свербіж слизової оболонки очей, еритема повіки, порушення чіткості зору, утворення кірочки на краю повік, фотофобія, реакції гіперчутливості, кропив'янка.

Постмаркетингові дані.

Нижче зазначені побічні реакції, про які повідомлялося у постмаркетинговий період: виділення з ока, подразнення ока, набряк повіки, відчуття чужорідного тіла, підвищена лакрімація, набрякання ока та підвищена чутливість.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого розкриття флакону – 6 місяців.

Умови зберігання.

Флакон слід зберігати щільно закритим при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 або 10, або 15 мл препарату у флаконах-крапельницях з поліетилену низької щільності з кришками з ударостійкого полістиролу. По 1 флакону-крапельниці у картонній паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Аллерган Сейлс ЛЛС.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

8301 Марс Драйв, Уейко, Техас 76712, США.

Заявник.

Аллерган, Інк.

Місцезнаходження заявника.

2525 Дюпонт Драйв, Ірвайн, Каліфорнія 92612, США.