

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **Офтрикс**

**Регистрационный номер:** ЛП-007519  
**Торговое наименование:** Офтрикс  
**Международное непатентованное наименование:** тетризолин  
**Лекарственная форма:** капли глазные

### Состав препарата на 1 мл:

Действующее вещество:	
Тетризолина гидрохлорид	0,50 мг
Вспомогательные вещества:	
Бензалкония хлорид	0,10 мг
Борная кислота	12,30 мг
Натрия хлорид	2,23 мг
Динатрия эдетат дигидрат	1,00 мг
Натрия тетрабората декагидрат	0,57 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

### Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

### Фармакотерапевтическая группа

Альфа-адреномиметик.

### Код ATХ: S01GA02

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Тетризолин – адреномиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь адреномиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Эффект начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4-8 часов.

#### Фармакокинетика

При местном применении в виде инстилляций возможна системная абсорбция у пациентов с поврежденной слизистой оболочкой и эпителием роговицы. Расширенные фармакокинетические исследования после местного применения глазных капель не проводились.

### Показания к применению

Для снятия отека и гиперемии конъюнктивы (покраснения глаз), обусловленных воздействием химических и физических факторов, таких как дым, ветер, пыль, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы.

### Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Закрытоугольная глаукома.
- Детский возраст до 2 лет.

### С осторожностью

У больных с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия), феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, гипертриеозом, сахарным диабетом, порфирией, сухим ринитом, сухим кератоконъюнктивитом, глаукомой и у больных, получающих ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) или другие средства, способные повысить артериальное давление. Применение препарата при закрытоугольной глаукоме противопоказано.

При других типах глаукомы лекарственный препарат применяют с особой осторожностью и под контролем врача.

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

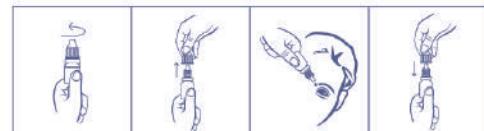
Данные о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко отсутствуют. Учитывая возможность развития системных побочных эффектов, применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания можно только в том случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

### Способ применения и дозы

Местно.

Взрослым и детям старше 2 лет по 1 капле в пораженный глаз 2-3 раза в сутки. Применение препарата более 4 дней должно проводиться только под контролем врача.

Порядок работы с флаконом:



- Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
- Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
- Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.  
Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
- После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

### Побочное действие

#### Постмаркетинговые данные

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%, < 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%, < 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%, < 0,1\%$ ); очень редко ( $< 0,01\%$ ); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

**Нарушения со стороны органа зрения:** частота неизвестна – слезотечение, затуманивание зрения, расширение зрачка.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:** частота неизвестна – реакции в месте введения (включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, раздражение, отек, боль, зуд).

Предполагается, что частота, вид и тяжесть побочных реакций у детей аналогичны побочным реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

### Передозировка

#### Симптомы

При применении в соответствии с инструкцией по

применению риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании препарата в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипотензия, отек легких, угнетение дыхательной функции, включая апноэ (остановку дыхания), угнетение функции центральной нервной системы, седативный эффект, вялость, ступор, слюнотечение, развитие сонливости, кома.

Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными эффектами препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании.

Специфический антидот неизвестен.

#### **Лечение**

Лечение передозировки при попадании в ЖКТ: назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислородом, жаропонижающие и противосудорожные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или до 100 мг внутрь. Больным с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

**При случайном проглатывании или появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу!**

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

Препарат не следует применять одновременно с ингибиторами МАО типа транилципромина, трициклическими антидепрессантами, а также препаратами, повышающими артериальное давление. Комбинированная терапия с данными группами лекарственных препаратов может привести к усилению сосудосуживающего действия и повышению артериального давления.

#### **Особые указания**

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с аневризмами, гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, а также у пациентов с сахарным диабетом I типа или гипертиреозом.

Исследования безопасности применения препарата у детей и подростков не проводились.

Контактные линзы следует снять перед закапыванием препарата и установить их через 15 минут. Необходимо избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами из-за возможного нарушения их прозрачности.

Возможно развитие реактивной конъюнктивальной инфекции и слизистой оболочки носа (медицинский ринит) при несоблюдении инструкции по применению.

Если в течение 72 часов состояние не улучшается или раздражение и краснота сохраняются или нарастают, следует отменить применение препарата и обратиться к врачу. При появлении интенсивных болей в глазах, сильного острого или одностороннего покраснения глаз, головной боли, нарушения зрения, появлении пятен перед глазами или двоения в глазах необходимо немедленно обратиться к врачу.

Длительное применение препарата может усилить гиперемию или привести к ее повторному появлению.

Если раздражение или краснота обусловлены такими заболеваниями органа зрения как инфекция, наличие инородного тела или химическая травма роговицы, перед применением необходима консультация врача.

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата, в особенности у детей.

Не использовать препарат при изменении его цвета или помутнении.

При применении симпатомиметических аминов в виде инстилляций в конъюнктивальную полость может отмечаться повышение внутриглазного давления у предрасположенных лиц в связи с расширением зрачков.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной/язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с синдромом «сухого» глаза и сопутствующими заболеваниями роговицы. Необходим тщательный контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

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

В редких случаях после применения препарата возникает затуманивание зрения, которое может влиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

#### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,05 %.

По 10 или 15 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления, или по 10 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности, или по 15 мл во флакон из смеси полиэтилена высокого и низкого давления с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полистилентерефталата в пакете из фольгированной пленки.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)

R-0004-040