ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тауфон, 40 мг/мл, 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: метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тауфон показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Препарат применяют 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 применения

<u>Режим дозирования</u>

Взрослые

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

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

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат применяется местно, путем инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Инструкция по применению флакона-капельницы

1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.
2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.
3. Закапать в глаза капли, нажав на корпус флакон-капельницы.
4. Закрыть флакон-капельницу, для этого надеть колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к таурину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Флакон-капельница с препаратом должен быть строго индивидуальным.

Не следует прикасаться к наконечнику флакона-капельницы, т.к. это может вызвать загрязнение содержимого флакона.

Флакон-капельницу необходимо закрывать после каждого применения.

При необходимости одновременного применения других офтальмологических средств (глазные капли и др.), интервал между применением Тауфон 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. Взаимодействие 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Достаточный опыт применения препарата при беременности отсутствует.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. Перед применением препарата в период грудного вскармливания рекомендуется проконсультироваться с врачом. Достаточный опыт применения препарата при кормлении грудью отсутствует.

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

Тауфон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным нельзя определить частоту возникновения нежелательных реакций).

В ходе проведенных пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, нежелательными реакциями препарата были:

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 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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 (495) 698-45-38,
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний глаз.
Код АТХ: S01XA

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Противокатарактное средство, оказывает метаболическое действие. Таурин является серосодержащей аминокислотой, образующейся в организме в процессе превращения цистеина. 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 Ca2+, улучшения условий проведения нервного импульса.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность применения глазных капель таурина 4% описана в обзоре клинического применения в качестве стимулятора репаративных процессов в комплексной терапии при различных видах дистрофий роговицы, при роговичных поражениях, для замедления прогрессирования лучевой катаракты, а также в клиническом исследовании эффективности применения таурина 4% при первичной открытоугольной глаукоме, где было показано, что добавление таурина к стандартной терапии антиадренергическими препаратами способствовало дополнительному снижению ВГД. Полученные результаты клинического использования таурина свидетельствовали о благоприятном профиле безопасности и переносимости препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Натрия гидроксида раствор (для коррекции pH)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °C.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл или 10 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной и колпачком полимерным навинчиваемым.

1, 2 или 3 флакона-капельницы с инструкцией по применению в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»)

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт. 12, пом. II, ком. 29

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Отисифарм» (АО «Отисифарм»)

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт. 12, пом. II, ком. 29

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тауфон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/