

СУММАРНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(SPC)

СЛЕЗА НАТУРАЛЬНАЯ ЛИКВО

NATURE TEARS LIQVO

капли глазные

1. Коммерческое наименование препарата: СЛЕЗА НАТУРАЛЬНАЯ ЛИКВО (NATURE TEARS LIQVO)

Международное наименование активных веществ: Декстран 70, Гипромеллоза
(dextran 70, hypromellose)

2. Количественный и качественный состав:

Декстран 70	– 1,0 мг
Гипромеллоза	– 3,0 мг
Натрия хлорид	– 7,8 мг
Калия хлорид	– 1,3 мг
Динатрия эдетат	– 0,5 мг
Бензалкония хлорид	– 0,1 мг
Вода для инъекций	– до 1 мл

3. Фармацевтическая форма: капли глазные

4. Клинические характеристики

4.1 Показания к применению

- Ксерофтальмия, обусловленная недостаточной секрецией слезных желез;
- Синдром сухого глаза;
- Облегчение роговичного синдрома (дискомфорт, жжение в глазах, чувство инородного тела).

4.2. Способ применения и дозы

Взрослым и детям:

Препарат закапывают по 1-2 капли в каждый глаз по мере необходимости, от 3-х до 8 раз в день или по предписанию врача.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Препарат не используют в острой фазе химического ожога глаз (до полного удаления химического вещества и некротизированных тканей).

Особые указания

Препарат обеспечивает повышение устойчивости пленки слезной жидкости на поверхности роговицы, подтвержденное исследованием времени разрушения пленки.

При отсутствии эффекта применение препарата следует прекратить. Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться контактными линзами. Перед закапыванием препарата линзы следует снять и установить обратно не ранее, чем через 15-20 мин после инстилляции препарата.

При применении препарата нельзя прикасаться кончиком пипетки к какой-либо поверхности во избежание попадания бактерий внутрь флакона.

Применение в педиатрии

Препарат применяется у детей в той же дозировке, что и у взрослых.

4.5. Лекарственное взаимодействие

- не следует принимать одновременно глазные капли, содержащие соли металлов (цинка сульфат и др.);
- глазные мази следует наносить в последнюю очередь, после глазных капель;
- любые другие глазные капли рекомендуется закапывать в конъюнктивальный мешок через 5 минут после закапывания препарата.

4.6. Применение в период беременности и кормления грудью

Адекватных и контролируемых исследований по безопасности и эффективности применения препарата при беременности и в период кормления грудью не проводилось. Применение препарата при беременности и в период кормления грудью возможно только в случае острой необходимости, по предписанию врача.

4.7. Влияние на способность водить и использовать машины

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, сразу после закапывания препарата не рекомендуется водить машину или работать со

сложной техникой, станками или каким-либо другим оборудованием, требующим четкости зрения.

4.8. Побочные действия

Часто - нечеткость зрения, сухость глаз (остаточная), ощущение инородного тела и дискомфорта в глазах; редко - реакции гиперчувствительности, головная боль, фотофобия, зуд, раздражение, гиперемия глаз; в отдельных случаях – покраснение век, отек глаз, боль в глазах, слезотечение.

4.9. Передозировка

При передозировке промыть глаза теплой водой.

5. Фармакологические данные

Препараты комбинированного состава. Искусственные слезы.

Код АТС. S01XA20

5.1. Фармакодинамика

Препарат содержит водорастворимую полимерную систему, которая в сочетании с естественной слезной жидкостью глаза улучшает увлажнение роговицы, обеспечивая гидрофильность поверхности роговицы за счет обычных процессов адсорбции на границе раздела пленки слезной жидкости и поверхности роговицы. Препарат физиологически смешивается с пленкой слезной жидкости, повышая ее устойчивость на поверхности роговицы. Уменьшает симптомы раздражения, связанные с синдромом сухого глаза, и защищает роговицу от высыхания. Препарат длительно удерживается на роговице, несмотря на то, что вязкость раствора невысокая. После однократного закапывания действие препарата сохраняется в течение 90 мин.

5.2. Фармакокинетика

Благодаря высокой молекулярной массе декстрана 70 и гипромеллозы, проникновение препарата в роговицу и конъюнктиву незначительно.

5.3. Данные о доклинической безопасности

Согласно требований к регистрации известных лекарственных препаратов, принятым в Республике Армения, при первичной регистрации указанного препарата было проведено исследование острой токсичности при пероральном

введении мышам и исследование местного раздражающего действия (конъюнктивальная проба) на слизистую глаз кролика.

Результаты экспериментальных исследований, проведенных на двух видах лабораторных животных, свидетельствуют, что препарат “Слезка Натуральная Ликво”, капли глазные при местном применении не оказывает влияния на слизистую глаз кролика и не обладает токсическим действием при пероральном введении мышам в максимально допустимом объеме.

6. Фармацевтические данные

6.1. Список ингредиентов. действующие вещества: декстран 70 – 10,0 мг, гипромеллоза – 30,0 мг; вспомогательные вещества: натрия хлорид – 78,0 мг, калия хлорид – 13,0 мг, динатрия эдетат – 5,0 мг, бензалкония хлорид - 1,0 мг, вода для инъекций – до 10 мл.

6.2. Несовместимости

Случаи лекарственного взаимодействия не описаны.

6.3. Срок годности препарата

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

6.4. Условия хранения

При температуре 8 - 30 °С в недоступном для детей месте.

6.5. Данные об упаковке

Первичная упаковка.

По 10 мл во флаконах-капельницах из полиэтилена.

Вторичная упаковка.

Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.

Третичная упаковка.

10 флаконов во вторичной таре укладывают в коробку-блок.

6.6. Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

7. Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО “Ликвор”, Армения, 0089, Ереван, Кочиняна 7/9

Производитель



ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: 37460 378800
E-mail: info@liqvor.com
www.liqvor.com