

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН, көзге тамызатын дәрі, 0.5 мг/мл

Халықаралық патенттелмеген атауы

Тетризолин

Дәрілік түрі, дозалануы

Көзге тамызатын дәрі, 0.5 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім ағзалары. Офтальмологиялық препараттар. Деконгестанттар және аллергиялық препараттар. Деконгестанттар ретінде қолданылатын симпатомиметиктер. Тетризолин.

АТХ коды S01GA02

Қолданылуы

Ересектер мен 6 жастан үлкен балаларға

- инфекциялық емес факторлардан, мысалы, түтіннен, тозаңнан, желден, хлорланған судан, жарықтан, косметикалық дәрілерден, жанаспалы линзалардан немесе поллиноз сияқты аллергиялық реакциялардан болатын конъюнктиваның ісінуі мен гиперемиясын басу үшін.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тетризолинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- жабық бұрышты глаукома
- ауыр сипатты жүрек-қантамыр аурулары (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, гипертензия)
- феохромоцитома
- қуық асты безінің гиперплазиясы

- зат алмасу бұзылулары (мысалы, гипертиреоз, диабет, порфирия)
- моноаминоксидаза тежегіштерін (МАО тежегіштері), трициклды антидепрессанттар немесе артериялық қысымды көтеретін басқа дәрілік заттар қабылдайтын пациенттерде қолдану
- 6 жасқа дейінгі балаларға.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН дәрілік препаратын МАО тежегіштерімен, мысалы, транилципроминмен немесе трициклды антидепрессанттармен, сондай-ақ артериялық қысымды көтеретін дәрілік заттармен бір мезгілде қолдану тамыр тарылтатын әсерінің күшеюіне әкелуі және артериялық гипертензияны туғызуы мүмкін. Сондықтан аталған дәрілік заттарды бір мезгілде қолданбау керек.

Арнайы сақтандырулар

Препаратты жабық бұрышты глаукомада қолдану қарсы көрсетілді, алайда, препаратты пациенттерде глаукоманың басқа типтерінде айрықша сақтану шараларының қадағалануымен және дәрігердің бақылауымен қолдануға рұқсат етіледі.

Құрғақ ринит (*rhinitis sicca*) және құрғақ кератоконъюнктивит бар пациенттерде осы дәрілік зат қолдануға ұсынылмайды.

Анамнезінде күміске жанаспалы аса жоғары сезімталдығы бар пациенттер аталған дәрілік затты пайдаланбауы тиіс, өйткені дозаланған тамшыларда күміс қалдықтары болуы мүмкін.

ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН пайдаланатын пациенттер көздің қабынуы немесе қызаруы көбінесе көздің күрделі ауруының белгісі екенін және, соған сәйкес, офтальмологқа қаралу себебі туындайтынын ескеруі тиіс.

ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН көздің сәл тітіркенуінде ғана қолданылу керек. Егер 48 сағат ішінде жақсару болмаса немесе тітіркену және қызару сақталса немесе ұлғая берсе, осы тамшыларды қолдануды тоқтату және дәрігермен кеңесу керек.

Инфекция, көздегі бөгде дене немесе мөлдір қабықтың химиялық зақымдануы сияқты көздің күрделі аурулары туғызған тітіркену немесе қызару дәрігермен шұғыл кеңесуді талап етеді.

Көздің қатты ауыруы, бас ауыру, көрмей қалу, көру өрісінде дақтардың пайда болуы, көздің қатты, өткір немесе бір жақты қызаруы, жарық әсер еткенде ауырсынуды сезіну немесе көзге қосарланып көріну білінген жағдайларда дереу медициналық жәрдемге жүгінген жөн.

Препаратты ұсынылуынан өте жоғары дозаларда ұзақ уақыт және талапқа сай емес қолдану нәтижесінде конъюнктиваның және мұрын шырышты қабығының (*дәрі-дәрмектен болатын ринит*) реактивті гиперемиясы (қызару) туындауы мүмкін.

ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН қолдану қарашықтың уақытша кеңеюіне әкелуі мүмкін.

Егер айрықша жағдайларда жанаспалы линзалар тағуға рұқсат етілсе, препаратты қолданар алдында оларды шешіп қою қажет. Препаратты

қолданудан кейін 15 минут өткен соң линзаларды қайта тағып алуға болады.

Фертильділік

Ұрпақ өрбіту функциясына әсері туралы деректер жоқ.

Балаларда қолдану

Балаларда қолдануға, сондай-ақ өте жоғары дозаларда қолдануға тек дәрігердің қадағалауымен рұқсат етіледі. Әсіресе, балаларда ұзақ уақыт қолданудан сақтану керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде қолдану

Препараттың плацента арқылы өтуі туралы деректер жоқ. Алайда, қауіпті толық жоққа шығару мүмкін емес. Жүйелі жағымсыз реакциялардың дамуы мүмкін екендіктен, жүктілік кезінде дәрілік препаратты қолданбау керек.

Препараттың емшек сүтімен бөлінуі туралы деректер жоқ. Алайда, қауіпті толық жоққа шығару мүмкін емес. Жүйелі жағымсыз реакциялардың дамуы мүмкін екендіктен, бала емізу кезінде дәрілік препаратты қолданбау керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Дәрілік препаратты қолданудан кейін, жарық әсер еткенде көз бұлыңғырлануының және уақытша көрмей қалудың (мидриаз зардаптары) туындауына байланысты, көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілеті шектелуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Препаратты 72 сағаттан көп уақыт дәрігердің қадағалауымен ғана қолдануға болады.

Дозалану режимі

Ересектер мен 12 жастан үлкен жасөспірімдерге – әр зақымданған көзге 1 тамшыдан тәулігіне 2-3 рет.

6-дан 12 жасқа дейінгі балалар

Осы дәрілік затты 6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға тек дәрігер ұсынымымен ғана қолдануға болады.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде дозаны азайту қажеттілігі туралы деректер жоқ.

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Осы топ пациенттерінде дозаны азайту қажеттілігі туралы деректер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

1. Қолыңызды жуыңыз.
2. Құтының қорғағыш қалпақшасын шешіңіз (1 сурет).
3. Сұқ және ортаңғы саусақтарыңызды құтының түбіне, ал бас бармағыңызды құтының жоғарғы бөлігіндегі дөңгелек пластинаға қойыңыз (2 сурет).

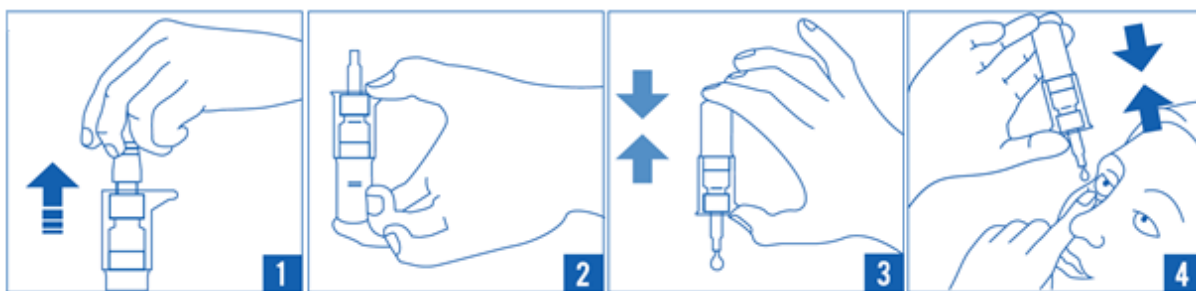
4. Құтының түбін жоғары төңкеріңіз және алғашқы тамшы білінгенше қаусырма қалпақшасын қысып басыңыз (3 сурет).

Дәрілік препаратты алғаш қолданар алдында бірінші тамшы білінген соң кемінде 5 тамшы тамызып жіберу қажет. Әр келесі қолданудың алдында 2 тамшы тамызып жіберу қажет. Егер дәрілік препарат 15 күннен көп пайдаланылмаса, қолданар алдында 5 тамшы тамызып жіберу қажет.

5. Басты кері шалқайтыңыз, сұқ саусағыңызбен төменгі қабақ пен көздің арасында қалта (конъюнктива қалтасы) болатындай астыңғы қабақты абайлап төмен түсіріңіз, сосын құтыны түбінен төңкере ұстап тұрып, қаусырма қалпақшасына басып, көзге бір тамшы бүркіңіз (4 сурет). Құтының арнайы жасалған механизміне орай, әр басқанда дәл бір тамшы бөлінеді.

6. Тамызудан кейін бірден мұрынның маңынан саусағыңызбен көздің бұрышын басыңыз немесе қабақты 1-2 минутқа жабыңыз. Бұл дәрілік препараттың мұрын қойнауына түсіп кетпеуіне көмектеседі.

7. Қажет болса, рәсімді екінші көзге қайталаңыз.



Құтыны ластап алмас үшін құты тамызғысының ұшын көзге немесе линзаларға тигізіп алмаңыз және оған саусағыңызды тигізбеңіз.

Құтыны әр пайдаланудан кейін тамызғының ұшын кептіріңіз және оны қорғағыш қалпақшамен жабыңыз.

Жанаспалы линзаларды пайдаланушыларға арналған ақпарат

Көздің қандай да бір ауруларында жанаспалы линзалар тағуға болмайды. Егер айрықша жағдайларда жанаспалы линзалар тағуға болатын болса, ОПТИНОЛ® ТЕТРИЗОЛИН препаратын қолданар алдында оларды шешіп қою және препаратты қолданудан кейін 15 минут өткен соң барып қайта тағу қажет.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Имидазолдың альфа-симпатомиметикалық туындыларының шамадан тыс жүйелі сіңірілуі орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін. Осы дерек балаларға қатысты ерекше ескерілу керек.

Артық дозалану симптомдарына мидриаз, цианоз, қызба, құрысулар, тахикардия, жүрек аритмиясы, жүректің тоқтауы, гипертензия, өкпенің ісінуі, тыныс алу функциясының бұзылулары және психикалық бұзылыстар жатады.

Бұдан бөлек, кейбір жағдайларда артық дозалану орталық жүйке жүйесі функциясының бәсеңдеуіне және, соған сәйкес, ұйқышылдыққа, дене температурасының төмендеуіне, брадикардияға, шок тәрізді гипотензияға, апноэ мен комаға әкелуі мүмкін.

Препараттың сіңуімен байланысты артық дозалану симптомдарының туындау қаупі препарат кездейсоқ ішке түсіп кеткенде артады, соның салдарынан орталық жүйке жүйесінің тарапынан бұзылулар, тыныс алу жүйесінің бәсеңдеуі және айналымдық коллапс пайда болуы мүмкін.

Тетризолиннің уытты дозасы килограмм дене салмағына 0.01 мг құрайды.

Артық дозалану кезіндегі емдік шаралар

Белсендірілген көмір қолдану, асқазанды шаю, оттегімен ингаляция, қызу түсіретін және құрысуға қарсы ем.

Гипотензиясы бар пациенттерде вазоконстрикторлар қолдану қарсы көрсетілімді.

Антихолинергиялық синдромдар туындаған жағдайда антидот енгізу керек (физостигмин).

Балалар қауымы

Артық дозалану симптомдарының біліну қаупі, дәрілік препараттың ішке түсіп кетуі нәтижесінде сіңірілуіне орай, сәбилерде және кішкентай балаларда ерекше айқын. Негізгі симптомдар артериялық қысымның көтерілуі, аритмия, тахикардия, тахиаритмия және реактивті брадикардия сияқты орталық жүйке жүйесінің бұзылыстары түрінде көрініс береді.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)

Жағымсыз құбылыстар жиілігін белгілеу мына критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $<1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Жиі

- көздің шырышты қабығының қатты ісінуі (реактивті гиперемия), көздің шырышты қабығының ашыту сезімі, көздің шырышты қабығының құрғауы
- жүректің жиі соғуы, тамырдың жиі бүлкілдеуі, бас ауыру, тремор, тершеңдік, артериялық қысымның көтерілуі, әлсіздік

Сирек

- мидриаз

Өте сирек

- тетризолинді ұзақ уақыт қолданудан кейін көз өзектері окклюзиясымен және эпифорамен (көз жасының аға беруі) болатын конъюнктивит эпителийінің кератинделуі (ксероз)

Жиілігі белгісіз

- конъюнктиваның тітіркенуі, көздің бұлыңғырлануы

- көздің және периокулярлы аумағының ашытуын сезіну, эритема, тітіркену, ісіну, ауыру, қышыну.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті» «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл препарат құрамында

белсенді зат - 0.5 мг тетризолин гидрохлориді,

қосымша заттар: натрий тетрабораты, натрий хлориді, бор қышқылы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

3К жүйесінің тамызғыш дозаторы және қорғағыш қалпақшасы бар тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыға 10 мл препараттан күйылады.

Медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 құтыдан картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

30 ай.

Құтыны ашқаннан кейін қолдану кезеңі – 4 апта ішінде.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел./факс: +385 (0)51 660 700; +385 (0)51 660 777

Электрондық пошта мекенжайы: jgl@jgl.hr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел./факс: +385 (0)51 660 700; +385 (0)51 660 777

Электрондық пошта мекенжайы: jgl@jgl.hr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ., Марков к-сі, 61/1 үй,
№2 құрылым, №122 офис

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электрондық пошта мекенжайы: Regulatory-KZ@jgl.ru