ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
04.09.2020№2032
Реєстраційне посвідчення
№UA/18293/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОПТІН
(OPTIN)

Склад:
діюча речовина: тетризоліну гідрохлорид;
1 мл розчину містить 0,5 мг тетризоліну гідрохлориду;
допоміжні речовини: бура, натрію хлорид, кислота борна, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Симпатоміметики, які застосовують як протинабрякові засоби.
Код АТХ S01G A02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Тетризолін - симпатоміметичний засіб, який належить до групи імідазолінових деконгестантів. Він безпосередньо стимулює альфа-адренорецептори симпатичної нервової системи з незначним впливом або без впливу на бета-адренорецептори. При місцевому застосуванні на слизову оболонку кон’юнктиви препарат виявляє тимчасовий судинозвужувальний ефект на дрібні кровоносні судини, тим самим зменшуючи вазодилатацію і набряк кон’юнктиви.
Фармакокінетика.
Середній період напіввиведення тетризоліну з сироватки крові становив приблизно 6 годин. Системна абсорбція у пацієнтів варіювала, максимальна концентрація в сироватці крові була у межах від 0,068 до 0,380 нг/мл. Через 24 години у всіх пацієнтів виявляли тетризолін у сечі.

Клінічні характеристики.
Показання.
Симптоматичне тимчасове полегшення вторинної гіперемії очей внаслідок помірного подразнювального впливу та алергічного кон’юнктивіту.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до складових препарату, закритокутова глаукома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Відсутні відомі значущі взаємодії з іншими лікарськими засобами. Необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням з іншими офтальмологічними препаратами.

Особливості застосування.
Застосування препарату може спричинити мідріаз. Слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря, якщо покращання не спостерігається протягом 72 годин або подразнення чи гіперемія продовжуються або погіршуються, або з’являються біль в оці чи порушення зору.
Оптін, очні краплі застосовують лише у випадку незначного подразнення очей. Пацієнт повинен знати:
- якщо протягом 48 годин стан не поліпшується або подразнення чи почервоніння тривають чи зростають, слід припинити застосування препарату;
- якщо подразнення чи почервоніння пов’язані із серйозними захворюваннями органа зору (на зразок інфекції, стороннього тіла чи хімічної травми рогівки), рекомендується звернутися до лікаря;
- якщо з’являються інтенсивний біль в очах, головний біль, швидка втрата зору, раптова поява перед очами плям, що «плавають», почервоніння очей, біль під час дії світла або в очах починає «двоїтися», слід негайно звернутися до лікаря.

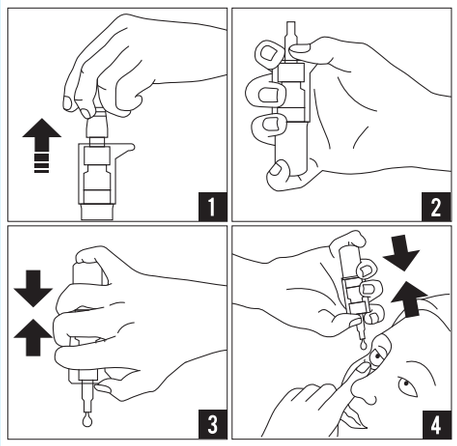
У результаті тривалого і неналежного застосування більших від рекомендованих доз (або передозування) може виникнути реактивна гіперемія (почервоніння) кон’юнктиви і слизової оболонки носа (*rhinitis medicamentosa*). Не слід застосовувати очні краплі Оптін пацієнтам з епідермально епітеліальною дистрофією рогівки.
Пацієнтам з тяжкими серцево-судинними захворюваннями, такими як ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, феохромоцитома і порушення обміну речовин (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія), а також хворим, які отримують інгібітори моноаміноксидази (інгібітори МАО), трициклічні антидепресанти, або інші лікарські засоби, що можуть підвищити артеріальний тиск, слід застосовувати очні краплі Оптін, коли можлива користь переважає потенційний ризик. Необхідно уникати тривалого застосування та передозування, особливо щодо дітей.
Застосування крапель дітям віком від 2 до 6 років проводити з обережністю.
Пацієнтам, у яких була контактна підвищена чутливість до срібла, не слід застосовувати цей препарат, оскільки краплі, що дозуються, можуть містити сліди срібла. Для уникнення забруднення не торкатися верхньою частиною упаковки до будь-яких поверхонь. Не застосовувати препарат, якщо розчин змінив колір або став мутним.
Контактні лінзи необхідно зняти перед застосуванням Оптіну. Лінзи можна знову одягнути через 15 хвилин після застосування лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Адекватних та добре контрольованих досліджень впливу тетризоліну гідрохлориду на плід не проводили. Відсутні дані про екскрецію препарату у грудне молоко.
Незважаючи на те, що препарат не призначений для системної експозиції, перед його застосуванням вагітним та жінкам, які годують груддю, рекомендована консультація лікаря для оцінки можливого ризику.

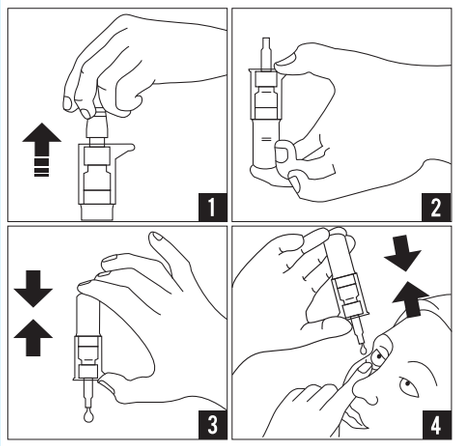
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Застосування очних крапель може викликати тимчасове погіршення зору.

Спосіб застосування та дози.
Тільки для місцевого застосування в офтальмології.
Застосовувати розчин протягом більше ніж 72 годин можна тільки під наглядом лікаря.
Дорослі та діти віком від 6 років
Закапувати по 1-2 краплі розчину в уражене око (очі) до 4 разів на добу.
Діти віком від 2 до 6 років
Застосовувати розчин дітям віком до 6 років можна тільки під наглядом лікаря.

Інструкція для застосування:



або



1. Вимийте руки. Зніміть захисну кришку з флакона (рисунок 1).
2. Переверніть флакон і активуйте дозатор, щоб з’явилася перша крапля (рисунки 2-3). Перед першим застосуванням засобу після появи першої краплі необхідно зробити декілька натискань для виділення 5 крапель розчину. Перед кожним наступним застосуванням необхідно видалити 2 крапелі. Якщо засіб не використовувався більше ніж 15 діб, необхідно знову видалити декілька крапель перед застосуванням.
3. Відхиліть голову назад і обережно відтягніть нижню повіку і, тримаючи флакон догори дном, закапайте по одній краплі в око (очі), натискаючи на дозатор (рисунок 4). Для уникнення забруднення не торкайтеся наконечником дозатора до будь-яких поверхонь.
4. Відразу після закапування натисніть пальцем на куток ока біля носа або закрийте повіки на 1-2 хвилини. Відразу після застосування крапель закрийте флакон захисною кришкою.

Діти. Застосовувати дітям віком від 2 до 6 років за призначенням лікаря. Досвід застосування препарату дітям віком до 2 років відсутній.

Передозування.
При застосуванні препарату згідно з рекомендаціями передозування є малоймовірним.
При передозуванні препарату може спостерігатися наростання гіперемії або реактивна гіперемія.
Ознаки та симптоми
Симптоми, що можуть спостерігатися при *проковтуванні або надмірному застосуванні* препарату: брадикардія, сонливість, зниження артеріального тиску, апатія та зниження температури тіла. Додатковими симптомами, що можуть спостерігатися тільки при проковтуванні препарату, можуть бути апное, пригнічення ЦНС, кома, пригнічення дихання, можливий розвиток реакцій з боку серцево-судинної системи.
Лікування
При проковтуванні препарату лікування полягає у прийомі активованого вугілля та вивільненні шлунка. Подальше лікування має бути симптоматичним та підтримуючим.

Побічні реакції.
Дуже рідко (<0,01 %) побічні реакції, пов’язані із застосуванням тетризоліну гідрохлориду, спостерігалися у післяреєстраційному періоді:
Реакції в місці застосування (включаючи відчуття печіння в очах та періокулярній ділянці, подразнення слизової оболонки очей, біль в очах, свербіж, еритема, різь в очах, розширення зіниць (мідріаз), реактивна гіперемія ока («рикошетна» гіперемія ока).
Іноді можуть виникати системні симпатоміметичні ефекти.
Можливе виникнення реакцій гіперчутливості у пацієнтів з підвищеною чутливістю до складових препарату.

Термін придатності. 3 роки.
Термін придатності після першого відкриття упаковки не більше 180 діб.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25°C.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Ядран-Галенський Лабораторій д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.

Дата останнього перегляду.
04.09.2020

130003004/02

441 442

CARTON LEAFLET LABEL ALUMINIUM TUBE OPTIN K OKO 0,5 MG/ML_UA		COLOUR (number of colours) BLACK 1	1. draft Date: 25.01.2022 / 7. draft Date:
SAP CODE	130003004		2. draft Date: / 8. draft Date:
REVISION	02		3. draft Date: / 9. draft Date:
DIMENSION	150 x 300 mm	Non printing colours	4. draft Date: / 10. draft Date:
FARMACODE	441; 442	Profile	5. draft Date: / 11. draft Date:
ORIENTATION	NF		6. draft Date: / 12. draft Date:
FOLDING TYPE	-		
FONT / SIZE	ITC Conduit/9 pt		
EAN CODE	-		
SPECIFICATION NUMBER	SpecPacGen000978	SIGNATURE PRODUCTION	SIGNATURE MARKET
PREPRESS	Adobe Illustrator CC		
CREATED BY	Marijana		
MATERIAL	Master print 60 g/m²		

441 442