

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ОКТИЛИЯ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N014751/01-131008

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Октилия

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Тетризолин

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ: 1 Н-имидазол,4,5-дигидро-2-(1,2,3,4-тетрагидро-1 -нафталенил)гидрохлорид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капли глазные.

СОСТАВ НА 100 МЛ ПРЕПАРАТА

Активное вещество: тетризолина гидрохлорид - 0,050 г;

Вспомогательные вещества: вода ромашковая 5,0 г; вода липовая 5,0 г; натрия гидрофосфата додекагидрат 2,45 г; калия дигидрофосфат 0,44 г; натрия хлорид 0,150 г; динатрия эдетат 0,010 г; полисорбат-80 0,067 г; бензалкония хлорид 0,005 г; вода очищенная до 100 мл.

ОПИСАНИЕ: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: альфа-адреномиметик.

Код АТХ: S01GA02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Тетризолина гидрохлорид - альфа-адреномиметик, производное имидазола. Оказывает выраженное сосудосуживающее действие. При местном применении уменьшает отечность и гиперемию слизистых оболочек.

Фармакокинетика

При местном применении рекомендуемых доз препарат всасывается незначительно. Сведений о степени проникновения в различные ткани глаза после местного применения нет.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Октилия используется в комплексной терапии при лечении заболеваний глаз, сопровождающихся симптомами раздражения, вызванных аллергическими, химическими и физическими факторами (дым, пыль, сильное освещение, отражение света от снежных и водных поверхностей, от излучающих экранов мониторов).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- глаукома;

- синдром «сухого глаза»;
- эпителиально-эндотелиальные дистрофии роговицы;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность и период кормления грудью.

С осторожностью

- артериальная гипертензия;
- аритмии, аневризма;
- тяжёлые органические заболевания сердца и сосудов (в том числе ишемическая болезнь сердца);
- гипертиреоз;
- феохромоцитомы;
- сахарный диабет;
- период лечения ингибиторами МАО и другими препаратами, повышающими давление, антидепрессантами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Закапывать по 1-2 капли 2-3 раза в день в конъюнктивальный мешок.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Местные: мидриаз, повышение внутриглазного давления, ощущение жжения в глазу, реактивная конъюнктивальная гиперемия.

Системные эффекты: головная боль, тошнота, сонливость, слабость, тремор, головокружение, бессонница, сердцебиение, тахикардия, гипергликемия, повышение артериального давления, нарушение деятельности сердца, аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Продолжительное применение глазных капель в чрезмерных дозах может вызвать токсический эффект. Избыточное общее всасывание производных имидазола может привести к угнетению центральной нервной системы, сопровождающемуся сонливостью, гипотермией, брадикардией, коллапсом, апноэ и комой. Риск появления симптомов передозировки, связанных с всасыванием препарата, высок у маленьких детей, особенно при проглатывании.

Симптомы: цианоз, лихорадка, судороги, аритмии, остановка сердца, повышение артериального давления, отек легких, диспноэ.

Лечение: антидот неизвестен. Назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислорода, жаропонижающие и противоэпилептические средства. Для снижения артериального давления - фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Препарат не следует применять одновременно с ингибиторами МАО и в течение 10

дней после прекращения их приема.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Без консультации окулиста препарат не следует применять непрерывно более 4-х дней. Если в течение 2-х дней симптомы заболевания сохраняются или становятся более выраженными, необходима консультация окулиста.

Рекомендуется строго соблюдать режим дозирования препарата.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, так как при его случайном проглатывании можно спровоцировать системное действие препарата, вызвать седативный эффект.

Пациенты, использующие контактные линзы, могут применять Октилию только при снятых линзах, которые одевают через 15 минут после закапывания препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные 0,05 %.

По 8 мл препарата во флакон-капельницу из полиэтилена низкого давления, укупоренную полистироловым колпачком белого цвета. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

Срок годности препарата после вскрытия флакона - 28 дней

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

С.И.Ф.И. С.п.А.

Виа Эрколе Патти, 36, 95020 - Аци С. Антонио, Катания, Италия.

АДРЕС ДЛЯ НАПРАВЛЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ

ООО «НоваМедика»

Г. Москва, ул. 1-ая Брестская, д. 29

Тел. + 7 (495) 230 02 90