

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	Искусственная слеза, капли глазные	

**1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

**1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

**1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА, капли глазные  
(Hypromellose / Dextran 60)**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА.
3. Применение препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА  
и для чего его применяют**

ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА — это глазные капли, состоящие из гипромеллозы и декстрана 60.

Препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА применяют для устранения сухости глаз, обусловленной недостаточным выделением естественной слезной жидкости. Восполнение недостатка естественной слезы способствует увлажнению глаза и уменьшению раздражения.

**2. О чем следует знать перед применением препарата  
ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА**

**Не применяйте препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА, если:**

- у вас аллергия на гипромеллозу, декстран 60 или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед применением препарата.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА предназначен только для закапывания в глаза.  
Если вы испытываете головную боль, боль в глазах, нарушения зрения, раздражение глаз, продолжительное покраснение, а также если сухость глаз усиливается или не проходит более 3 дней, прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза, особенно если вы страдаете от синдрома сухого глаза или заболеваний роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если вы испытываете ненормальные ощущения, покалывание или боль в глазах после применения препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА, обратитесь к врачу.

#### **Если вы носите контактные линзы**

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может впитываться мягкими контактными линзами и может изменять их цвет. Вам не следует использовать мягкие контактные линзы в период применения препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА. Если вы не можете отказаться от ношения мягких контактных линз, перед применением препарата снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут, наденьте их обратно.

#### **Дети**

Адекватных и контролируемых исследований не проводилось; данные о возможности применения препарата у детей отсутствуют.

#### **Другие препараты и препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится также к другим глазным каплям, любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Если вы применяете более одного офтальмологического лекарственного препарата для местного применения (вы применяете другие глазные капли или глазные мази), препараты следует применять с интервалом не менее 5 минут. Глазные мази всегда следует применять в последнюю очередь.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА можно применять, если вы беременны или кормите грудью.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА может вызывать временное помутнение зрения или другие нарушения зрения. Если вы временно испытываете нечеткость зрения после применения глазных капель ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, пока ваше зрение снова не станет ясным.

### **3. Применение препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### Рекомендуемая доза

Закапывать в глаза по 1-2 капли по мере необходимости.

Вы можете применять глазные капли столько раз, сколько необходимо, если только ваш лечащий врач не назначил вам иной режим применения.

### Способ применения

Препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА предназначен для закапывания в конъюнктивальный мешок.

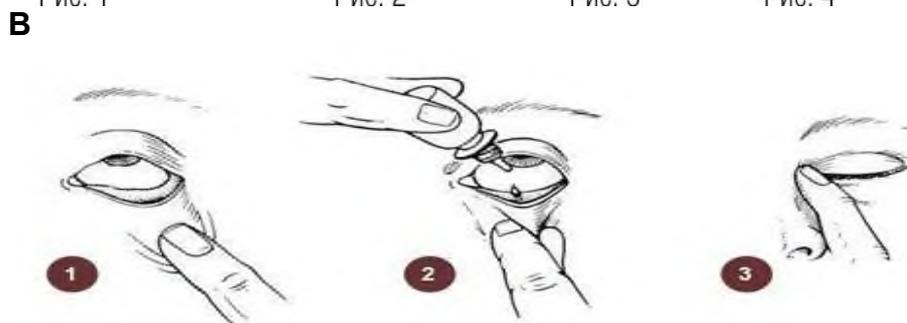
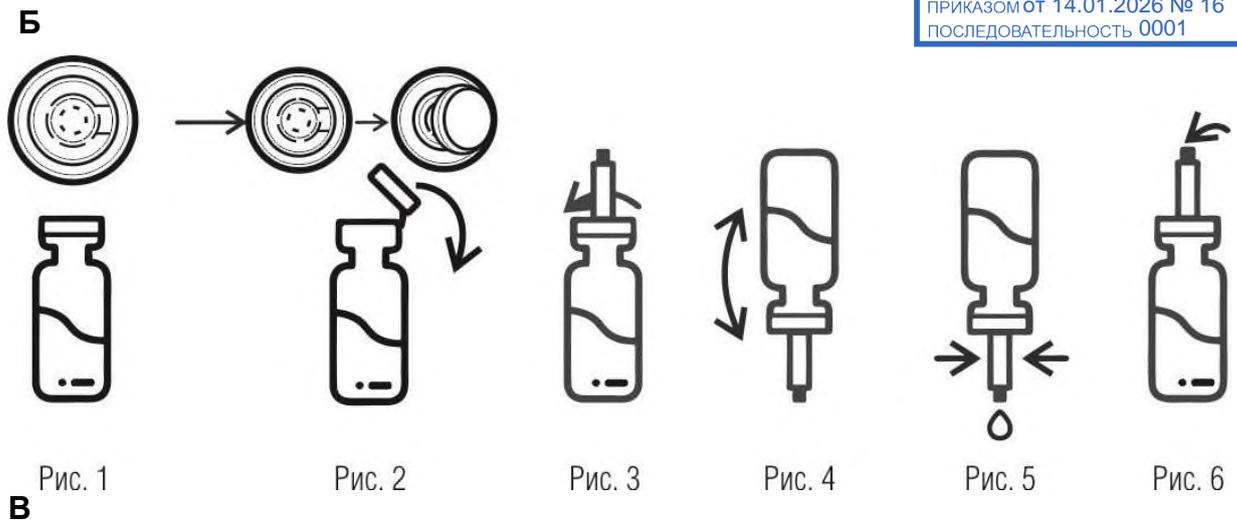
### Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках.

1. Перед применением препарата вымойте руки.
2. Достаньте из упаковки флакон.
3. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположите ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив её нижний край, движением, направленным вверх, снимите алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
4. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым с пластиковой накладкой: с усилием потяните за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потяните вниз вдоль флакона для нарушения целостности колпачка. Снимите алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).
5. Достаньте капельницу из упаковки и плотно наденьте ее на флакон (рис. Б 3).
6. Переверните флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождите несколько секунд. В случае большого пузырька верните флакон в исходное положение, а затем медленно повторите действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. Б 4).
7. Наклонить голову назад. Пальцем оттянуть нижнее веко, пока между веком и глазом не появится «карман» (рис. В 1).
8. Закапайте капли в «карман», нажимая указательным и большим пальцами на крышку-капельницу (рис. Б 5, В 2).  
Не прикасайтесь кончиком крышки-капельницы к глазу, векам, ресницам или другим предметам, или не трогайте его руками – это может привести к инфицированию раствора.  
Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном.  
Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 2 минуты. Это позволит повысить эффективность капель и снизить риск развития системных нежелательных реакций (рис. В 3).
9. Перевернув флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. Б 6).  
Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

А





**Продолжительность применения препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА**

Если ваш лечащий врач назначил вам препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА, он сообщит вам, как долго вы должны его применять. Не прекращайте лечение преждевременно.

Если состояние не улучшается через 3 дня или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

**Если вы применили препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА больше, чем следовало**

Если вы закапали в глаза больше препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА, чем следовало, при необходимости промойте глаза обильным количеством теплой воды.

Если вы применили слишком много препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА или случайно проглотили его, риск нежелательных реакций отсутствует. Тем не менее, рекомендуется обратиться за советом к своему врачу или работнику аптеки.

**Если вы забыли применить препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА**

Если вы забыли закапать препарат, сделайте это, как только вспомните.

**Если вы прекратили применение препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА**

Когда вы прекратите лечение, ваши симптомы сухости глаз могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- нарушения зрения.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сухость глаз (постоянная),
- заболевания век,
- непривычные ощущения в глазу,
- ощущение инородного тела в глазу,
- дискомфорт в глазу.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль,
- светобоязнь,
- пониженная чувствительность глаз,
- зуд глаз,
- раздражение глаз,
- покраснение глаз,
- дискомфорт (со стороны кожи).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции,
- покраснение век,
- отек глаз,
- боль в глазах,
- выделения из глаз,
- образование корочек по краю века,
- повышенное слезоотделение.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА**

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните в оригинальной упаковке.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 28 дней.

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



Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл препарата содержит:

**действующие вещества:** гипромеллоза (Метоцел Е4М Премиум) – 3,0 мг, декстран 60 – 1,0 мг.

**вспомогательные вещества:** динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

#### **Внешний вид препарата ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА и содержимое упаковки**

ИСКУССТВЕННАЯ СЛЕЗА, капли глазные, представляет собой прозрачную бесцветную или желтоватого цвета жидкость.

По 5 мл во флаконы из стекла, закупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми, или алюминиевыми с пластиковой накладкой, или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс:(+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).