

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Дефислэз®

Регистрационный номер: ЛС-000198

Торговое название: Дефислэз®

Международное непатентованное название: гипромеллоза

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетата дигидрат (соль динатриевая этилендиа-мин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон Б)), натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный), вода для инъекций.

Описание: прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кератопротекторное средство

Код АТХ: [S01KA02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Протектор эпителия роговицы, оказывает смазывающее, смягчающее действие при пониженной секреции слёзной жидкости. За счёт высокой вязкости увеличивается продолжительность контакта препарата с роговицей. Показатель преломления препарата аналогичен естественной слезе. Способствует восстановлению и стабилизации оптических характеристик слёзной плёнки. Оказывает защитное действие по отношению к роговице при пониженной секреции слёзной жидкости и удлиняет действие других глазных капель.

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата отсутствуют.

Показания к применению

Лагофталм, деформация век, эктропион, состояние после пластических операций на веках, термических ожогов роговицы и конъюнктивы, кератопластики и кератоэктомии.

Буллёзные дистрофические изменения роговицы, эрозия и трофические язвы роговицы, кератопатия, микродефекты роговичного эпителия, в составе комплексной терапии синдрома «сухого глаза».

Проведение гониоскопии, электроретинографии, электроокулографии, эхобиометрии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, острая фаза химического ожога роговицы и конъюнктивы (до полного удаления токсичных веществ или некротизированных тканей), беременность и лактация.

С осторожностью

У детей до 18 лет препарат следует применять только, если ожидаемая польза превышает возможный риск.

Применение при беременности и в период лактации

Применять препарат в период беременности не рекомендуется.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Местно. По 1 или 2 капли 4-8 раз в сутки в нижний конъюнктивальный мешок, при необходимости по 1 или 2 капли каждый час. Курс лечения - не менее 2-3 нед.

При проведении гониоскопии, электроретинографии, электроокулографии, эхобиометрического исследования глазного яблока однократно закапывается 1 капля.

Побочное действие

Аллергические реакции, чувство склеивания век (из-за большой вязкости раствора), затуманивание зрения сразу после инстилляций, жжение в глазу, раздражение глаза.

Передозировка

Данные по передозировке препарата Дефислэз® отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не следует применять одновременно с глазными каплями, содержащими соли металлов.

Особые указания

Контактные линзы удаляют до инстилляций препарата и устанавливают вновь не ранее, чем через 30 мин после закапывания.

Воздействие на способность управления транспортными средствами и механизмами

При возникновении затуманивания зрения после инстилляций необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 3 мг/мл.

По 5 мл или 10 мл во флаконы для глазных капель с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся из пластика (полиэтилен низкого давления) или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Производитель/ Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия,

640008, Курганская обл., г. Курган,

проспект Конституции, д. 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

www.kurgansintez.ru