

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тауфон®

Международное непатентованное название

Таурин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные 4 %, 15 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Офтальмологические препараты другие.

Код АТХ S01XA

Показания к применению

Препарат применяют у взрослых при:

- дистрофических заболеваниях сетчатки глаза
- дистрофиях и травмах роговицы
- старческих, диабетических, травматических и лучевых видах катаракт

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Имеются данные об эффективности препарата при совместном использовании с β -блокаторами для лечения открытоугольной глаукомы.

Усиление эффекта достигается за счет увеличения коэффициента легкости оттока и снижения продукции водянистой влаги.

При необходимости одновременного использования других офтальмологических лекарственных средств, интервал между применением таурина и других препаратов должен составлять не менее 10-15 минут.

Специальные предупреждения

При нарушении целостности флакона, а также при помутнении раствора, препарат использовать не следует.

При закапывании не вызывает жжения.

Консервант бензалкония хлорид, содержащийся в препарате, может оказывать раздражающее действие на глаза, возможны ириты. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами; следует удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата.

Необходимо следить за тем, чтобы кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами и поверхностями. После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком.

Применение в педиатрии

Данные по эффективности и безопасности лекарственного средства у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Во время беременности или лактации

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение Тауфона® по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов для плода.

Кормление грудью

Достаточного опыта по применению препарата во время кормления грудью нет. Возможно применение Тауфона® по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов для ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять

транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При катарактах Тауфон® назначают в виде инстилляций по 2-3 капли в каждый глаз 2-4 раза в день ежедневно на протяжении 3-х месяцев. Курсы повторяют с месячным интервалом. При травмах применяют в таких же дозах в течение 1 месяца.

Особые группы пациентов

Дети

Данные по эффективности и безопасности лекарственного средства у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной/почечной недостаточностью

Данные отсутствуют.

Метод и путь введения

Для субконъюнктивального применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данные о передозировке отсутствуют.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

- аллергические реакции

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество – таурин 40.0 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 50 % раствор (в пересчете на 100% вещество), вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл разливают во флаконы-капельницы полиэтиленовые, герметично закупоренные завинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2,5 года

Срок хранения препарата после вскрытия флакона - 4 недели.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «ЛеКос»

Республика Казахстан, 050035, г. Алматы, Микрорайон 10, 23 – 35

тел.: 8 (727) 308-10-67

e-mail: lecos_kz@mail.ru; www.lecos.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ЛеКос»

Республика Казахстан, 050035, г. Алматы, Микрорайон 10, 23 – 35

тел.: 8 (727) 308-10-67

e-mail: lecos_kz@mail.ru; www.lecos.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ЛеКос»

Республика Казахстан, 050035, г. Алматы, Микрорайон 10, 23 – 35

тел.: 8 (727) 308-10-67

e-mail: lecos_kz@mail.ru; www.lecos.kz