

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

Таурин-DF

Международное непатентованное название

Таурин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные 4 % 5 мл, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Офтальмологические препараты другие.

Код АТХ S01XA

Показания к применению

- травма и дистрофия роговицы
- катаракта (старческая, диабетическая, травматическая и лучевая).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксibenзоат, что может

Решение: N051616

Дата решения: 29.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа, бронхоспазм).

Беременность и период лактации

Клинические исследования применения Таурина-DF у беременных и в период лактации не проводились, поэтому препарат не назначается беременным и кормящим матерям.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется применять одновременно с другими глазными лекарственными препаратами. При необходимости одновременного применения с другими офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен быть не менее 15 минут.

При одновременном применении с глазными каплями тимолола наблюдается потенцированное снижение внутриглазного давления, а также потенцированное снижение артериального давления.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат назначают взрослым.

При катаракте Таурин-DF назначают в виде инстилляций по 2-3 капли 2-4 раза в сутки в конъюнктивальный мешок пораженного глаза в течение 3 мес. Курсы повторяют с месячным интервалом.

При травмах и дистрофических заболеваниях роговицы применяют в тех же дозах в течение 1 мес.

Необходимо следить за тем, чтобы при закапывании кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами или поверхностями.

После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком!

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

Редко:

Решение: N051616

Дата решения: 29.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- При применении препарата могут возникнуть аллергические реакции в виде аллергического конъюнктивита, вызванные индивидуальной гиперчувствительностью к компонентам препарата.

Нарушения со стороны органов зрения:

- зуд глаз
- гиперемия конъюнктивы
- раздражение глаза (рези и жжение в глазах).

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

1 мл препарата содержит

активное вещество – таурин 0,04 г,

вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл или 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия или в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона период применения - 28 сут.

Не применять по истечении срока годности.

Решение: N051616

Дата решения: 29.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N051616

Дата решения: 29.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Решение: N051616

Дата решения: 29.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N051616

Дата решения: 29.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе