

# ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ОПТИКС

## Склад лікарського засобу:

### діючі речовини:

1 таблетка містить  $\beta$ -каротину 1,5 мг; лютеїну 2,5 мг; зеаксантину 0,5 мг; вітаміну Е 36 мг; вітаміну С 225 мг; цинку 5 мг; міді 1 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію сульфат, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза);

*оболонка:* суміш для плівкового покриття Opadry II Yellow (гідроксипропілметилцелюлоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, триацетин, хіноліновий жовтий (Е 104), титану діоксид (Е 171), алюмінієві лаки (індигокармін (Е 132), жовтий захід FCF (Е 110)).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світлого коричнево-жовтого до коричнево-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Полівітамінні препарати з іншими добавками.

Код АТС А11А В.

Комбінований препарат, що містить вітаміни, мінеральні речовини та рослинні каротиноїди.

Поповнює дефіцит вітамінів та мінеральних речовин. Чинить антиоксидантну дію. Дія препарату обумовлена ефектами речовин, що входять до його складу.

*Лютеїн і зеаксантин* – специфічні каротиноїди, що містяться безпосередньо у сітківці ока (так званій «жовтій плямі»). Дія цих речовин обумовлена їхньою високою антиоксидантною активністю та здатністю фільтрувати шкідливу частину світлового спектра.

Лютеїн і зеаксантин чинять антиоксидантну, екранізуючу та поглинаючу дію, запобігають розвитку вікових порушень.

*$\beta$ -каротин* відіграє важливу роль у побудові зорового пігменту родопсину, що забезпечує адаптацію ока до зниженої освітленості, а також виявляє антиоксидантну дію.

Дія *вітаміну С* – водорозчинного антиоксиданту – у препараті поєднується з *вітаміном Е*, що захищає клітини та тканини від пошкоджувальної дії надлишкової кількості вільних радикалів та перекисного окиснення ліпідів.

*Мідь і цинк* функціонують як компоненти численних металоензимів, каталізуючи їхню дію і попереджаючи утворення вільних радикалів.

**Показання до застосування.**

- Поповнення необхідних вітамінів і мінералів при захворюваннях очей (вікова дегенерація сітківки, катаракта, ретинопатії, хвороби зорового нерва).
- Профілактика вікових порушень зору і захворювань очей у групах ризику (у віці старше 55 років; у хворих на цукровий діабет; при наявності спадкової схильності до катаракти або дегенерації сітківки; у курців; в осіб зі світлими очима).
- Профілактика захворювань очей при значних зорових навантаженнях (робота з комп'ютером, під впливом УФ-променів, випромінювання телеекранів); при порушеннях нічної адаптації зору; під час одужання після офтальмологічних операцій.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів препарату, виражена ниркова недостатність, хронічний гломерулонефрит, саркоїдоз, гіпервітаміноз А та Е, тромбофлебіт, порушення обміну заліза або міді, тиреотоксикоз, одночасний прийом ретиноїдів.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Максимальний ефект каротиноїдів спостерігається при прийомі з їжею, що містить жири (особливо – рослинні олії).

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Препарат містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам при спадковій непереносимості галактози, мальабсорбції глюкози-галактози або недостатності лактази.

Препарат застосовують з обережністю у хворих із сечокам'яною хворобою, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, у хворих на гострий нефрит, із схильністю до тромбоутворення. Не застосовують у хворих із непереносимістю фруктози.

Препарат не рекомендується призначати з іншими полівітамінами, оскільки можливо передозування останніх в організмі.

**Особливі застереження.**

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У період вагітності або годування груддю препарат можна застосовувати лише у випадках, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Не впливає.

***Діти.*** Препарат не застосовують дітям до 12 років.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат застосовують внутрішньо під час або після прийому їжі. Дорослим та дітям від 12 років призначають по 1 таблетці 1 раз на добу протягом 2-3 місяців. Максимальна добова доза – 1 таблетка. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально. У разі необхідності, при відсутності стійкого ефекту, призначають повторні курси після консультації з лікарем.

**Передозування.** При передозуванні можливе посилення побічної дії препарату та розвиток проявів гіпервітамінозу (А, С, Е), виникнення алергічних реакцій, диспептичних розладів, включаючи біль у ділянці епігастрію, нудоту, блювання, метеоризм, діарею, підвищення збудливості нервової системи. *Лікування:* активоване вугілля, промивання шлунка, симптоматична терапія.

**Побічні ефекти.** У осіб з підвищеною чутливістю - алергічні реакції (висипання на шкірі, кропив'янка тощо), включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію, відчуття свербіжжю, бронхоспазм; головний біль, запаморочення.

Не було повідомлень про випадки побічної дії лютеїну, зеаксантину, невеликі кількості вітаміну С (до 2000 мг/добу для дорослих).

Проявами побічної дії міді можуть бути біль у животі, нудота, блювання та діарея.

Тривале застосування надмірної кількості цинку може призвести до дефіциту міді.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При застосуванні з іншими препаратами, що містять такі ж самі вітаміни і мінерали, необхідно враховувати сумарний ефект вітамінів.

Одночасне застосування холестираміну, колестиполу, орлістату та проносних засобів зменшує всмоктування каротиноїдів. Вітамін С посилює дію та прояви побічних реакцій сульфаніламідів. Всмоктування вітаміну Е можуть порушувати препарати заліза, срібла.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

