

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФАКОВІТ**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* препарат складається з двох видів таблеток:

1 таблетка шлунковорозчинна містить L-глутамінової кислоти 200 мг, гліцину 100 мг, піридоксину гідрохлориду 25 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, кальцію стеарат, лактози моногідрат;

1 таблетка, вкрита оболонкою, кишковорозчинна містить L-цистеїну 200 мг, кислоти аскорбінової 175 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, кальцію стеарат, лактози моногідрат, ойдрагіт L-100-55, макрогол 4000, тропеолін 0, тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки шлунковорозчинні і таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Таблетки шлунковорозчинні білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні від жовто-оранжевого до коричневого кольору, двоопуклі.

На поверхні таблеток допускається мармуровість. На поперечному розрізі видні два шари.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ТОВ «Фармекс Груп».

Україна, 08300, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м.Харків, вул. Шевченка, 22.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Трофічні засоби.

Код АТС S01X A.

Засіб для регуляції метаболічних процесів у кришталику, що має антирадикальні і детоксикаційні властивості.

У кришталику ока з глутамінової кислоти, гліцину і цистеїну за участю аденозинтрифосфату (АТФ) синтезується трипептид глутатіон, який є центральною ланкою у ферментативній системі антиоксидантного захисту білків і знешкодження токсичних метаболітів. Фосфорильована форма піридоксину гідрохлориду (піридоксальфосфат) забезпечує транспорт вказаних амінокислот у кришталик крізь капсулу. Аскорбінова кислота виконує роль регулятора окисно-відновних процесів у кришталику, бере участь у відновленні дисульфідних зв'язків.

Препарат знижує інтенсивність вільнорадикальних процесів у кришталику, завдяки чому зменшується утворення зшивок і полімеризація його білків, що проявляється в уповільненні або призупиненні помутніння кришталика.

Фармакокінетика препарату не досліджена.

**Показання для застосування.** Профілактика і лікування початкових стадій утворення катаракти у кришталику в осіб літнього віку або при хронічних радіаційних впливах малої інтенсивності.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжка печінкова/ниркова недостатність, нефротичний синдром, гарячкові стани, підвищена збудливість з різко вираженими психотичними реакціями, виразкова хвороба шлунка/дванадцятипалої кишки у стадії загострення, захворювання органів кровотворення з анемією/лейкопенією, виражена артеріальна гіпотензія.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** З обережністю застосовувати при виразковій хворобі шлунка /дванадцятипалої кишки в анамнезі, цукровому діабеті, схильності до тромбоутворення.

Під час лікування необхідно систематично робити дослідження крові і сечі.

Пацієнтам зі схильністю до артеріальної гіпотензії слід контролювати рівень артеріального тиску і, у разі необхідності, проводити корекцію дози препарату (застосовувати препарат у меншому дозуванні і за умови регулярного контролю АТ). Якщо АТ, незважаючи на зниження дози препарату, залишається нижче звичайного рівня, рекомендується припинити застосування препарату.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості лактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Вплив препарату на організм у період вагітності або годування груддю не досліджувався, тому його застосування не рекомендується.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** При дотриманні рекомендованого режиму дозування препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами і механізмами, однак не можна виключати можливість погіршення концентрації уваги при підвищеній чутливості до компонентів препарату, тому до з'ясування індивідуальної реакції на препарат необхідно дотримуватися обережності під час заняття потенційно небезпечними видами діяльності.

**Діти.** Ефективність і безпека застосування препарату дітям не досліджені.

**Спосіб застосування і дози.** Дорослим приймати внутрішньо під час їди.

Приймати одночасно 1 таблетку шлунковорозчинну і 1 таблетку, вкриту оболонкою, кишковорозчинну; частота прийому – 2 рази на добу.

Курс лікування – 20-30 днів. Проводити 3-4 курси лікування на рік.

**Передозування.** Немає даних про передозування. Теоретично можливе посилення побічних ефектів.

При випадковому передозуванні препарату необхідно викликати блювання, подальше лікування симптоматичне.

**Побічні ефекти.** Можливе підвищення кислотності шлункового соку, алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж, гіперемію.

На сьогодні повідомлення про інші небажані реакції не надходили, однак теоретично можливі наступні реакції, асоційовані з діючими речовинами препарату: нудота, блювання, діарея, біль у животі, риніт, кон'юнктивіт, першіння у горлі, погіршення концентрації уваги, головний біль, напруження, дратівливість, безсоння, слабкість, зниження вмісту гемоглобіну і/або лейкопенія при тривалому застосуванні.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Знижує токсичність антиконвульсантів, нейролептиків, антидепресантів. При поєднанні зі снодійними препаратами посилюється ефект гальмування центральної нервової системи. Підвищує знешкодження і загальний кліренс етилового спирту, концентрацію у крові саліцилатів, сульфаніламідів, бензилпеніциліну і тетрациклінів; знижує – оральних контрацептивів. Послаблює антикоагулянтний ефект похідних кумарину і гепарину. Ефективність препарату знижують ізоніазид, циклосерин, пеніциламін. При сумісному застосуванні з леводопою необхідний одночасний прийом інгібіторів допа-декарбоксілази, оскільки дія леводопи інгібується.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки шлунковорозчинні № 10x3 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10x3 у блістерах у коробці; таблетки шлунковорозчинні № 30 + таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 30 у блістерах з вкладишем зі спеціальними фізичними вправами для очей у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.