

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Актипол®-М

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Актипол®-М

Международное непатентованное или группировочное наименование:

аминобензойная кислота

Химическое название: 4-аминобензойная кислота

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

Действующее вещество: п-Аминобензойная кислота - 0,07 мг;

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 9 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S03D

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аминобензойная кислота является индуктором интерферона, оказывает антиоксидантное, иммуномодулирующее, радиопротекторное действие, ускоряет регенерацию роговицы.

Препарат не обладает тератогенным, мутагенным, эмбриотоксическим действием.

Фармакокинетика

При инстилляции в конъюнктивальный мешок аминобензойная кислота быстро всасывается и проявляет терапевтическое действие.

Показания к применению

В качестве монотерапии и в составе комплексной терапии вирусных поражений глаза:

- конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, кератоувеиты, вызываемые вирусом герпеса (*herpes simplex*, *herpes zoster*), аденовирусами;
- кератопатии инфекционного, посттравматического и послеоперационного генеза.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

До настоящего времени данные клинических испытаний относительно применения препарата Актипол®-М во время беременности, лактации, а также у детей отсутствуют. Однако препарат может применяться в том случае, если предполагаемая польза превышает риск.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

В остром периоде заболевания препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 – 2 капли 6 – 8 раз в день. После клинического выздоровления продолжать инстилляцию по 2 капли 3 раза в день в течение 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность аминобензойной кислоты у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок.

Порядок работы с флаконом-капельницей

1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон-капельницу и снять крышку.

В случае использования флакона – капельницы, изготовленной по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация», сначала необходимо докрутить навинчиваемую крышку флакона-капельницы до упора (острие, находящееся под крышкой, проколёт верхушку флакона-капельницы), затем выполнить дальнейшую последовательность действий.

2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона-капельницы, перевернуть флакон-капельницу, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.

3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона-капельницы над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон-капельницу и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

4. После использования надеть крышку на флакон-капельницу и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

Побочное действие

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая

классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – местные аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – конъюнктивальная гиперемия.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В комбинации с аналогами нуклеозидов (ацикловир, ганцикловир и др.), противомикробными средствами (фторхинолоны) и антибиотиками (полимиксин В) усиливается терапевтическое действие этих препаратов.

Особые указания

Не применять препарат одновременно с сульфаниламидными препаратами и их производными (сульфацил-натрия).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не отмечено.

Форма выпуска

Капли глазные 0,007 %.

По 5 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 5 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация», герметично закрытые крышками навинчиваемыми.

По 1 полимерному флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона-капельницы - 14 суток.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: без рецепта.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение**

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное
медицинское предприятие «АКТИ-М» (ООО «НПМП «АКТИ-М»)

121359, г. Москва, ул. Академика Павлова, д. 5/2, строение 1,

телефон 8 (495) 938-29-43, 8 (495) 651-20-10

Производитель//Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский,

тел./факс: 8 (495) 742-60-36, 8 (495) 450-26-54