

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008695-091222

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПосиформинTM

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПосиформинTM

Международное непатентованное наименование: биброкатол

Лекарственная форма: мазь глазная

Состав на 1 г.

Действующее вещество: биброкатол - 20,0 мг.

Вспомогательные вещества: парафин белый мягкий - 666,4 мг, парафин жидкий - 245,0 мг, ланолин безводный - 68,6 мг.

Описание

Однородная суспензионная мазь от желтого до серо-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний глаз - прочие противомикробные препараты

Код АТХ: S01AX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Биброкатол – это соединение висмута, обладающее антисептическими и вяжущими свойствами, а также способностью ингибировать секрецию слизистых оболочек и ран.

Механизм действия препарата обусловлен структурой биброкатола, который представляет собой фенольное производное тетрабромпирокатехина и висмута гидроксида.

На слизистой оболочке и раневой поверхности биброкатол вызывает осаждение белков и стягивание поверхностных слоев тканей. Это приводит к образованию защитного слоя, который предотвращает проникновение патогенных микроорганизмов. Такой вяжущий эффект вызывает неспецифическое ингибирование воспаления и секреции.

Фармакокинетика

Биброкатол почти не растворим в воде и поэтому практически не проникает в ткани глаза и внутриглазную жидкость. Поэтому применение биброкатола в офтальмологии ограничивается местным лечением неспецифических раздражений и воспалений, а также лечением ран наружных оболочек глаза.

После местного офтальмологического применения значимой системной абсорбции биброкатола не происходит.

Показания к применению

- неспецифические раздражения наружных покровов глаза неинфекционного генеза;
- хроническое воспаление края век (хронический блефарит);
- свежие неинфицированные раны роговицы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку клинические данные о применении препарата во время беременности или кормления грудью отсутствуют, в эти периоды глазную мазь Посиформин™ можно назначать лишь после тщательной оценки соотношения пользы и риска такого применения. Перед началом применения глазной мази Посиформин™ проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения и дозы

Для местного применения в офтальмологии.

Полоску мази длиной 0,5 см закладывают в конъюнктивальный мешок или наносят на пораженное веко 3-5 раз в день. Не требуется коррекции режима дозирования у пациентов разного возраста. Препарат применяют до исчезновения симптомов. Обычно длительность лечения не превышает 14 дней. Если не наступает улучшения, следует проконсультироваться с офтальмологом.

Побочное действие

Для оценки побочных эффектов определены следующие частоты их появления:

Очень часто: $\geq 1 / 10$

Часто: $\geq 1 / 100 - < 1 / 10$

Не часто: $\geq 1 / 1000 - < 1 / 100$

Редко: $\geq 1 / 10\,000 - < 1 / 1\,000$

Очень редко: $< 1 / 10\,000$

Неизвестно: частота не может быть оценена по имеющимся данным

Со стороны иммунной системы:

В редких случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности (аллергии) и раздражения глаз, сопровождавшихся такими симптомами, как зуд, гиперемия или отек глаз, боль в глазах, отек лица, приливы крови к лицу.

Передозировка

После местного применения препарата ПосиформинTM развития системных побочных реакций не ожидается из-за очень низкой степени проникновения биброкатола через биологические мембраны во внутреннюю камеру глаза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные взаимодействия для биброкатола не описаны.

В случае совместного применения с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 15 минут, при этом глазная мазь ПосиформинTM должна применяться в последнюю очередь.

Особые указания

Вспомогательное вещество ланолин может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Во время лечения препаратом ПосиформинTM нельзя пользоваться контактными линзами. При нанесении глазной мази ПосиформинTM следует избегать какого-либо контакта наконечника тубы с глазом или кожей.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Сразу после закладывания из-за жирной консистенции глазная мазь ПосиформинTM может кратковременно влиять на остроту зрения и, таким образом, влиять на скорость реакции во время управления автотранспортом или работы с механизмами.

Форма выпуска

Мазь глазная, 2 %.

По 5 г мази в алюминиевой тубе с полиэтиленовым наконечником и навинчивающимся полиэтиленовым колпачком с контролем первого вскрытия.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия тубы - 4 недели.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения /

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Германия,
Индуштриштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

Представительство компании «Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ» (Германия)

107996, г.Москва, ул.Гиляровского, д.57, стр.4

тел./факс: (495) 684-34-43

email: ursapharm@ursapharm.ru

Представитель

Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ



М.С.Мешкова