ЛП-№(009892)-(РГ-RU) от 22.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАЛАНТА дуо

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КАЛАНТА дуо

Международное непатентованное или группировочное наименование:

дифенгидрамин + нафазолин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Дифенгидрамина гидрохлорид	1,0 мг
Нафазолина нитрат (нафтизин)	0,33 мг

Вспомогательные вещества:

Борная кислота	16,0 мг
Натрия бензоат	2,0 мг
Макрогол 300	1,125 мг
Натрия гиалуронат	1,0 мг
Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)	0,5 мг
1 М раствор натрия гидроксида или 0,1 М раствор азотной кислоты	до pH 4,0 - 7,0
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA51

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, обладающий антигистаминным (дифенгидрамин) и вазоконстрикторным (нафазолин) действием.

Дифенгидрамин является антагонистом гистаминовых H_1-рецепторов. Путем конкурентной блокады гистаминовых H_1-рецепторов он снижает выраженность симптомов аллергических реакций, особенно связанных с высвобождением гистамина (таких как увеличение проницаемости и расширение сосудов).

Нафазолин стимулирует альфа-адренорецепторы сосудов, его местное применение ведет к сужению расширенных сосудов и уменьшению симптомов воспалительного состояния.

Фармакокинетика

Полный местный эффект нафазолина проявляется уже через 5 мин с момента применения. Действие продолжается 6-8 часов.

Нафазолин может всасываться со слизистых оболочек, вызывая системные эффекты, хотя такое действие у взрослых после введения препарата в конъюнктивальный мешок является маловероятным. Системные реакции наступают, главным образом, у пациентов пожилого возраста и у детей младшего возраста.

Проявление системного действия дифенгидрамина маловероятно.

Показания к применению

Препарат КАЛАНТА дуо показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

– обострение сезонного или круглогодичного аллергического конъюнктивита;

– воспалительные состояния, связанные с раздражением конъюнктивы в результате применения контактных линз, воздействия солнечного света, сигаретного дыма, контакта с водой в плавательном бассейне и др.

Противопоказания

– гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата (в том числе к симпатомиметическим аминам);

– беременность;

– грудное вскармливание;

– закрытоугольная глаукома;

– детский возраст (до 6 лет).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С осторожностью

Системное действие компонентов препарата после введения в конъюнктивальный мешок маловероятно, однако его следует с осторожностью применять у пациентов с гипертензией, аритмией, атеросклерозом, хроническим ринитом, бронхиальной астмой, при гипертиреозе, а также при гиперплазии предстательной железы и в пожилом возрасте. Этих пациентов следует предупредить о том, что в случае появления каких-либо системных реакций, указывающих на всасывание нафазолина, необходимо прекратить применение препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение препарата не рекомендуется. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

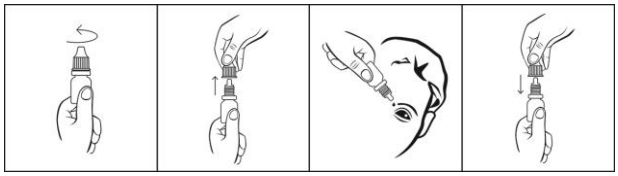
Способ применения и дозы

Местно, в конъюнктивальный мешок.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок при необходимости каждые 6-8 часов.

Лекарственный препарат не следует применять дольше 3-5 дней.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

   Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Побочное действие

Жжение, зуд, гиперемия, раздражение конъюнктивы, боль в глазах, расстройство зрения, сухость слизистой оболочки полости носа, мидриаз, повышение внутриглазного давления. Описан единичный случай помутнения роговицы (при применении в течение 7 дней не менее 10 раз в сутки), которое исчезло после прекращения лечения.

У детей и пациентов пожилого возраста возможны бледность кожных покровов, тахикардия, боли в области сердца, повышение артериального давления, усиление потоотделения, дрожь, головная боль, возбуждение, тошнота, сонливость, головокружение.

Передозировка

При местном применении передозировка препаратом маловероятна.

Симптомы: продолжительное или слишком частое применение у детей может привести к угнетению центральной нервной системы, гипотермии (понижение температуры тела), длительному мидриазу, повышению АД, тахикардии.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение препарата, содержащего нафазолин, одновременно с приемом трициклических антидепрессантов может потенцировать сосудосуживающее действие нафазолина.

Одновременное применение нафазолина с ингибиторами моноаминоксидазы, а также применение нафазолина в течение 14 дней после их отмены может привести к гипертоническому кризу.

Особые указания

Препарат предназначен только для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Не следует применять капли в случае затяжного конъюнктивита, их можно применять в течение короткого времени при обострении хронического заболевания.

Пациента следует предупредить, что сохранение симптомов раздражения или боль в глазах в течение более 72 часов является показанием к отмене препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противопоказано применение препарата более 5 дней или с интервалом менее 3 часов ввиду риска развития синдрома, ведущего к вторичному усилению отека и гиперсекреции, а также возможности развития стойких изменений эпителия.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими четкости зрительного восприятия.

Форма выпуска

Капли глазные 0,1 % + 0,033 %.

По 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Герта»

Россия, 195279, Санкт-Петербург,

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

195279, Санкт-Петербург,

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com