ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ВИТАБАКТ®/VITABACT®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Витабакт®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: пиклоксидин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капли глазные.

СОСТАВ:

1 мл раствора содержит:
активное вещество: пиклоксидина дигидрохлорид – 0,500 мг; что соответствует 0,434 мг пиклоксидина;
вспомогательные вещества: декстроза (глюкоза) безводная, полисорбат 80, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ: прозрачный бесцветный раствор или слегка желтоватый раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противомикробное средство.

КОД АТХ: S01AX16.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика
Пиклоксидин – производное бигуанидов, противомикробное средство, оказывает антисептическое действие. Активен в отношении *Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Escherichia coli, Eberthella typhosa, Klebsiella pneumoniae, Proteus vulgaris, Shigella dysenteria, Bacillus subtilis, Chlamidia trachomatis*; некоторых вирусов и грибов.
Фармакокинетика
При местном применении системная абсорбция пиклоксидина низкая.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- бактериальные инфекции переднего отдела глаза;
- дакриоцистит;
- профилактика инфекционных осложнений в послеоперационном периоде после хирургических вмешательств в области переднего отдела глаза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.
Детский возраст до 18 лет.

Поскольку применение препарата при беременности и в период лактации не изучалось, Витабакт не рекомендуется назначать беременным и кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Для лечения *бактериальных инфекций* закапывают по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок 2-6 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 10 дней. Целесообразность и необходимость продления срока лечения > 10 дней должна определяться врачом.
В *послеоперационном периоде* закапывают по 1 капле Витабакта в конъюнктивальный мешок 3-4 раза в сутки.
Для *профилактики послеоперационных осложнений* (предоперационная подготовка) закапывают по 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок непосредственно перед хирургическим вмешательством.

Побочное действие

В редких случаях возможно развитие аллергических реакций, проявляющихся конъюнктивальной гиперемией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости закапывания нескольких лекарственных средств в конъюнктивальный мешок препараты должны применяться по отдельности с интервалом не менее 15-ти минут.

Особые указания

Глазные капли Витабакт выпускаются в герметичном полиэтиленовом флаконе с капельницей, для их закапывания не требуется пипетки. Для открытия флакона необходимо завинтить до упора крышку, при этом шип на ее внутренней стороне должен проколоть капельницу.
Для закапывания глазных капель необходимо голову больного запрокинуть немного назад, взор пациента должен быть направлен кверху. Препарат закапывают в нижний конъюнктивальный мешок, осторожно оттянув нижнее веко.
Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании пациентам следует избегать контакта кончика капельницы с глазом и кожей.
Нельзя использовать глазные капли Витабакт для субконъюнктивальных инъекций или вводить в переднюю камеру глаза.
Глазные капли Витабакт не изменяют цвет контактных линз (включая мягкие гидрофильные), однако при инфекционных заболеваниях глаз ношение контактных линз противопоказано.
При снижении четкости зрения на фоне лечения препаратом пациентам следует отказаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 0.05% 10 мл в полиэтиленовом флаконе-капельнице. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

24 месяца. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.
Препарат не следует применять после истечения срока годности

Условия хранения

Список Б.

Хранить при температуре 15 – 25 °С, в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
НОВАРТИС ФАРМА АГ, ШВЕЙЦАРИЯ, ПРОИЗВЕДЕНО ЭКСЕЛЬВИЖН, ФРАНЦИЯ/
NOVARTIS PHARMA AG, SWITZERLAND, MANUFACTURED BY EXCELVISION, FRANCE

АДРЕС:
ЛИХТШТРАССЕ 35, 4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND

ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ:
115035, Москва, Садовническая ул., 82/2
тел. (495) 967 12 70
факс (495) 967 12 68

NOVARTIS
NOVARTIS PHARMA
MARKET ACCESS
date 25 марта 2008
signature
RUSSIA

И. о. Директора ИДКЭЛС
А.Н. Васильев

Менеджер по регистрации
Е.Ю. Федосова