

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Пиклоксидин



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиклоксидин

Международное или группировочное наименование: Пиклоксидин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл препарата:

Действующее вещество: пиклоксидина дигидрохлорид – 0,50 мг.

Вспомогательные вещества: декстрозы моногидрат – 55,00 мг, полисорбат 80 – 0,25 мг, хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М – до pH 3,5-7,5, вода для инъекций – до 1,00 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный 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 dysenteriae*, *Bacillus subtilis*, *Chlamydia trachomatis*, некоторых вирусов и грибов.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция пиклоксидина низкая.

Показания к применению

Взрослые и дети от 0 лет:

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

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не изучалось, препарат не рекомендуется назначать беременным и кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

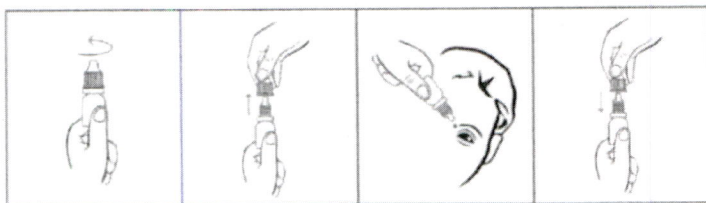
Для лечения бактериальных инфекций закапывают по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок 2 – 6 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 10 дней.

Целесообразность и необходимость продления срока лечения свыше 10 дней должна определяться врачом.

В послеоперационном периоде закапывают по 1 капле 3 – 4 раза в сутки.

Для профилактики послеоперационных осложнений (предоперационная подготовка) закапывают по 1 – 2 капли препарата в конъюнктивальный мешок непосредственно перед хирургическим вмешательством.

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 этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Побочное действие

Возможно развитие аллергических реакций, проявляющихся конъюнктивальной гиперемией.

Передозировка

Данные о передозировке препаратом отсутствуют.

При попадании в глаза избыточного количества препарата следует промыть глаза стерильным физиологическим раствором.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости закапывания нескольких лекарственных средств в конъюнктивальную полость препараты должны применяться по отдельности с интервалом не менее 15 минут.

Особые указания

Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании пациентам следует избегать контакта наконечника открытого флакона с глазом и кожей.

Для предотвращения попадания препарата в системный кровоток через слизистую оболочку носа рекомендуется надавить пальцами на внутренний угол глаза на 2 минуты после закапывания.

В случае использования нескольких местных офтальмологических препаратов перерыв между закапываниями должен составлять не менее 15 минут. Нельзя использовать для субконъюнктивальных инъекций или для введения в переднюю камеру глаза. Глазные капли Пиклоксидин Космо не изменяют цвет контактных линз (включая мягкие гидрофильные), однако при инфекционных заболеваниях ношение контактных линз противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После закапывания возможно временное затуманивание зрения, которое может повлиять на способность управлять автомобилем или работать с техникой. Если после закапывания проявляются подобные симптомы, пациент должен подождать до восстановления четкости зрения перед тем, как управлять автомобилем или работать с техникой.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,05 %.

По 10 мл препарата помещают во флакон-капельницу полимерную из полиэтилена высокого давления с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления объемом 10 мл или во флакон-капельницу полимерный из полиэтилена высокого давления с винтовой

горловиной, крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого или высокого давления, вместимостью 10 мл. По 10 мл препарата помещают в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления, герметично закрытые крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкой плотности.

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

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. После вскрытия флакон хранить не более 30 дней.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение
ООО «КОСМОФАРМ»

107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, пом 128, ком 7.

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

Производитель

ООО «Славянская аптека»

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

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «КОСМОФАРМ»

107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, пом 128, ком 7

тел.: +7(495) 644-00-31

факс: +7(495) 644-00-32

О нежелательных явлениях сообщать:

ООО «АЗТ ФармРесурс», Россия

123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8 стр. 1, «Технопарк «Строгино» для

ООО «АЗТ ФармРесурс»

Телефон: +7 (495) 230-22-42

E-mail: info@azt.group

Представитель компании



Бородина Е. Н.