

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАТАЛИН®/CATALIN®

наименование лекарственного препарата

Торговое наименование препарата

КАТАЛИН®

Лекарственная форма

таблетки для приготовления глазных капель в комплекте с растворителем.

Международное непатентованное или группировочное наименование

пиреноксин.

Состав

На 1 таблетку и 15 мл растворителя

Таблетка:

Действующее вещество: пиреноксина натрия моногидрат – 0,85 мг (в пересчете на пиреноксин 0,75 мг).

Вспомогательные вещества: кислота аминоэтилсульфоновая (таурин) – 62 мг, кислота борная – 12,15 мг.

Растворитель: кислота борная – 180 мг, натрия борат – 1,2 мг, калия хлорид – 24 мг, метилпарагидроксибензоат – 3 мг, пропилпарагидроксибензоат – 1,5 мг, вода очищенная – до 15 мл.

Описание

Таблетки от оранжево-красного до желтого цвета в комплекте с прозрачным бесцветным растворителем. После растворения прозрачный раствор от оранжево-красного до желтого цвета.

Код АТХ

S01XA.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Фармакологические свойства

КАТАЛИН® обладает ингибирующим эффектом действия хиноновых соединений, процесса окисления жиров и действия альдоз редуктазы и препятствует прогрессу катаракты. Данные представлены на основании хиноидной теории, результаты получены на морских свинках.

Фармакокинетика

Действие хиноновых веществ, продуцируемых в результате аномального метаболизма ароматических аминокислот, стимулирует превращение водорастворимого белка в хрусталике в нерастворимый, в результате чего вещество хрусталика мутнеет. Ингибируя действие хиноновых веществ, пиреноксин предотвращает развитие катаракты. На основании данных изучения радиоактивно меченого водорода, при закапывании в глаза кроликов препарата КАТАЛИН[®], концентрация пиреноксина в слезной жидкости через 2 часа после инстилляций равна 0,0189 мкг экв./мл, максимальная концентрация через 4 часа после инстилляций составляет 0,003 мкг экв./мл.

Показания к применению

Лекарственный препарат КАТАЛИН[®] показан к применению у взрослых пациентов при начальной стадии старческой катаракты.

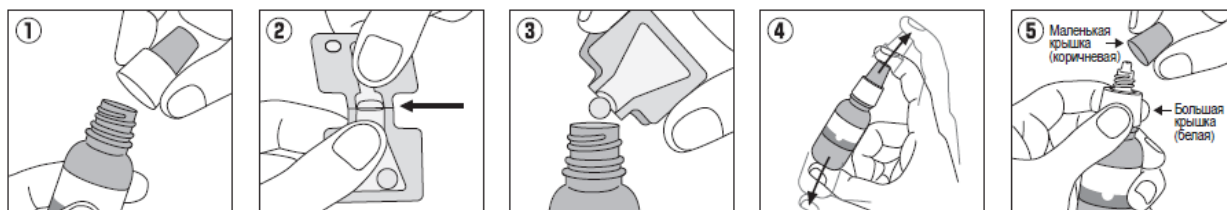
Противопоказания

Индивидуальная непереносимость.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Непосредственно перед использованием растворить одну таблетку в 15 мл растворителя и закапывать в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли раствора 3-5 раз в день. Продолжительность курса лечения определяется врачом. При применении препарата в составе комплексной терапии требуется соблюдать интервал между инстилляциями не менее 5 минут, глазные мази применять в последнюю очередь.

Метод приготовления показан на рисунке.



- ① Снимите белую большую крышку с флакона с растворителем. Если на отверстии горлышка флакона образовалась пленка, слегка надавите на флакон до её исчезновения. (Пожалуйста, обратите внимание, что соприкосновение места надлома блистера с пленкой приведет к намоканию таблетки, что вызовет затруднение с помещением таблетки внутрь флакона).
- ② Не прикасаясь к линии сгиба возле стрелки, надломите блистер с таблеткой, как показано на рисунке.
- ③ Поместите таблетку во флакон непосредственно из блистера, не прикасаясь к таблетке.
- ④ Плотнo закрутите белую крышку и интенсивно встряхивайте флакон, чтобы растворить таблетку.

⑤ Перед закапыванием снимите коричневую маленькую крышку, оставив белую большую крышку закрытой, иначе приготовленный раствор может вылиться.

Особые указания

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При закапывании не следует касаться кончиком флакона глаза.

Если закапывать раствор сразу после извлечения флакона из прохладного места, особенно в случаях, когда во флаконе остается малое количество раствора, раствор может выливаться не капельно, а струйно. Данный эффект происходит из-за расширения прохладного воздуха во флаконе под воздействием на флакон тепла руки.

Для избегания подобного эффекта нужно согреть флакон подержав его в руке некоторое время до закапывания.

Побочное действие

Диффузный поверхностный кератит, блефарит, конъюнктивальная инъекция, зуд, жгучие боли в глазу, контактный дерматит, конъюнктивит, раздражение, слезотечение, выделения из глаз, ощущение дискомфорта и инородного тела в глазу, затуманивание зрения. Возможно возникновение аллергических реакций в связи с наличием в препарате парабенов. При возникновении нежелательных реакций, указанных в инструкции, или каких-либо других не упомянутых нежелательных реакций, следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие не изучалось.

Не рекомендуется применять одновременно с глазными каплями, содержащими ионы металлов (растворы серебра, Колларгол, сульфат цинка), так как КАТАЛИН® изменяет цвет в их присутствии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием до настоящего времени достаточных исследований, препарат не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Лекарственный препарат КАТАЛИН® может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае затуманивания зрения непосредственно после инстилляций необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия перед тем, как управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для приготовления глазных капель 0,75 мг в комплекте с растворителем 15 мл.
1 таблетка в блистер из фольги алюминиевой и ПВХ-пленки и 15 мл прозрачного растворителя во флакон полипропиленовый янтарно-желтого цвета помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

5 лет. После растворения использовать в течение 20 дней.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

После растворения хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Япония

СЭНДЗЮ ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.

3-1-9, Кавара-мачи, Чуо-ку, Осака

Производитель

Япония

СЭНДЗЮ ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД. Завод Фукусаки

767-7, Аза Казуканоуониши, Саидзи, Фукусакичо, Канзаки-гун, Хиого-кен

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч»

194156, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское,
пр-кт Энгельса, д. 27, Литера Т, помещ. 41Н

Тел.: +7-800-777-31-57

Электронная почта: X7-PV-SENJU@x7research.ru