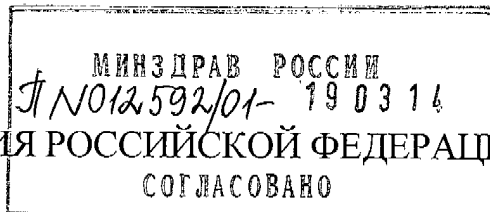


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАТАЛИН® / CATALIN®

наименование лекарственного средства

таблетки для приготовления глазных капель 0,75 мг в комплекте с

растворителем

лекарственная форма, дозировка

«Сэндзю Фармацевтикал Ко., Лтд.»

(наименование юридического лица, на имя которого выдано РУ)

Регистрационное удостоверение №: П N012592/01 от 12.12.2008 года

Изменение №1

Дата внесения Изменения «__» 19 03 14 г

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата	Торговое название препарата
КАТАЛИН / Catalin®	КАТАЛИН® / CATALIN®
Фармакологические свойства	Фармакологические свойства
Каталин обладает ингибирующим эффектом действия хиноновых соединений, процесса окисление жиров, действия редуктазы альдозы, которая является причиной диабетических осложнений, включая образование диабетической катаракты.	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.

Изменение №1

в инструкцию по медицинскому применению препарата
Каталин, таблетки для приготовления глазных капель 0,75 мг в комплекте с
растворителем

Фармакокинетика Пиреноксин конкурентно ингибирует действие хиноновых веществ, продуцируемых в результате аномального метаболизма ароматических аминокислот, которые стимулируют превращение водорастворимого белка в хрусталике в нерастворимый, в результате чего вещество хрусталика мутнеет. Ингибируя действие хиноновых веществ, пиреноксин предотвращает развитие катаракты. Показания для применения Старческая катаракта. Противопоказания Индивидуальная непереносимость.	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 меченного 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 Начальные этапы старческой катаракты. Противопоказания Индивидуальная непереносимость. Детский возраст, в связи с недостаточностью данных по безопасности.
---	---

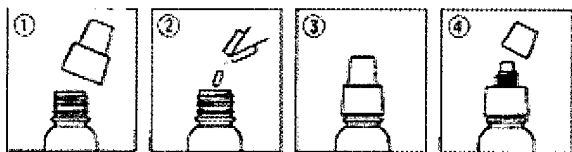
Изменение №1

в инструкцию по медицинскому применению препарата
Каталин, таблетки для приготовления глазных капель 0,75 мг в комплекте с
растворителем

Способ применения и дозы

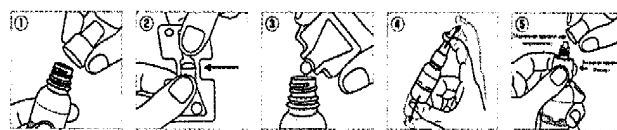
Применять только путем закапывания. Непосредственно перед использованием растворить одну таблетку в 15 мл растворителя и закапывать в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли раствора 3-5 раз в день. Продолжительность курса терапии составляет 3 месяца.

Метод приготовления показан на рисунке.

**Способ применения и дозы**

Применять только путем закапывания. 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.

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. Плотно 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.

Меры предосторожности при применении При закапывании не следует касаться кончиком пипетки глаза.	Меры предосторожности при применении 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.
Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата Поверхностный кератит, блефарит, гиперемия склер, зуд, жгучие боли в глазу.	Побочное действие Диффузный поверхностный кератит, блефарит, гиперемия конъюнктивы, зуд, жгучие боли в глазу, контактный дерматит, конъюнктивит, раздражение, слезотечение, выделения из глаз, ощущение дискомфорта и инородного тела в глазу, нечеткость зрения. Возможно возникновение аллергических реакций в связи с наличием в препарате парабенов. При возникновении нежелательных реакций, применение препарата следует прекратить.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Не рекомендуется применять	Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Лекарственное взаимодействие не

Изменение №1

в инструкцию по медицинскому применению препарата
Каталин, таблетки для приготовления глазных капель 0,75 мг в комплекте с
растворителем

одновременно с глазными каплями, содержащими ионы металлов (растворы серебра, Колларгол, сульфат цинка), так как Каталин изменяет цвет в их присутствии.

Форма выпуска

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.

Производитель

SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. 5-8 Hiranomachi 2-home, Chuo-ku, Osaka, Japan

Сэндзю Фармацевтикал Ко., ЛТД
5-8 Хираномачи 2-хоум,
Чуо-ку, Осака, Япония

изучалось. В случае использования с другими местными офтальмологическими препаратами интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Не рекомендуется применять одновременно с глазными каплями, содержащими ионы металлов (растворы серебра, Колларгол, сульфат цинка), так как Каталин изменяет цвет в их присутствии.

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.

Производитель

Senju Pharmaceutical Co., Ltd. 5-8 Hiranomachi 2-chome, Chuo-ku, Osaka, 541-0046, Japan

Сэндзю Фармацевтикал Ко., Лтд.
5-8 Хираномачи 2-чоме,
Чуо-ку, Осака, 541-0046, Япония

Изменение №1
в инструкцию по медицинскому применению препарата
Каталин, таблетки для приготовления глазных капель 0,75 мг в комплекте с
растворителем

Представительство в России / Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Искра Сангио», 125009, Москва, ул. Тверская, д.12, стр.7, тел. +7 495 629 96 36	Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Искра Сангио», 125009, Москва, ул. Тверская, д.12, стр.7. Тел. +7 495 736 94 07
---	---

Генеральный директор ООО «Искра Сангио»
Дубовик С.А.

