

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕОКАТАХРОМ**Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** НЕОКАТАХРОМ**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

аденозин + никотиноамид + цитохром С

Лекарственная форма: капли глазные**Состав:**1 мл препарата содержит:*действующие вещества:* аденозин 2,000 мг, никотинамид 20,000 мг, цитохром С 0,675 мг;*вспомогательные вещества:* сорбитол 10,000 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 4,415 мг, натрия гидрофосфата дигидрат 2,847 мг, натрия сукцинат 1,000 мг, бензалкония хлорид 0,040 мг, вода для инъекций до 1 мл.**Описание:** прозрачный раствор красного цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.**Код АТХ:** S01XA.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Комбинированный препарат, улучшающий энергетический метаболизм хрусталика. Цитохром С играет важную роль в биохимических окислительно-восстановительных процессах в тканях глазного яблока и является антиоксидантом. Аденозин – предшественник аденозинтрифосфата (АТФ), принимает участие в метаболических процессах хрусталика. Никотинамид стимулирует синтез никотинамид-динуклеотида (НАД), кофактора дегидрогеназ.

Фармакокинетика

При местном применении цитохром С не всасывается в системный кровоток, в организме метаболизируется полностью. Распад цитохрома С идет по тем же метаболическим путям, что и расщепление аминокислот, а гем, расщепленный до билирубина, выводится с желчью.

Аденозин свободно проходит через роговицу. Период полувыведения аденозина из плазмы составляет меньше одной минуты, он метаболизируется практически во всех тканях с образованием инозина, ксантина и урата, свободно выводятся с мочой. Рибоза, которая является составным элементом аденозина, метаболизируется до глицеральдегид-3-фосфата, затем до пирувата и сгорает в цикле Кребса.

Никотинамид частично метаболизируется до никотиновой кислоты. Оба эти соединения метилируются в N-метилникотинамид, который в дальнейшем распадается в печени. Метаболиты и неизмененный никотинамид экскретируются мочой.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Неокатахром показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при катаракте различного генеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата; детский возраст до

18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у детей и подростков до 18 лет).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
07.01.04.2020 № 4879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и кормления грудью нет. Возможно применение препарата для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если только ожидаемый лечебный эффект для матери оправдывает потенциальный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно, по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 3 раза в день.

Перед закапыванием глазных капель контактные линзы необходимо снять, а через 15 мин их можно снова надеть. Если пациент одновременно использует другие офтальмологические препараты местного применения, то их следует применять с интервалом не менее 5 минут. В случае совместного применения с глазными мазями, мази необходимо применять в последнюю очередь.

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

Со стороны глаз: кратковременное жжение и пощипывание глаз, аллергический конъюнктивит, контактный дерматит.

Системные побочные эффекты: наблюдаются крайне редко. Могут наблюдаться кратковременные тошнота, артериальная гипотония, головокружение и одышка. Никотиновая кислота обладает сосудорасширяющим действием и может вызывать ощущение жара, обмороки и ощущение пульсации в висках.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не выявлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Бензалкония хлорид, который часто используется в офтальмологических препаратах в качестве консерванта, может вызвать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку препарат содержит бензалкония хлорид, необходим тщательный

мониторинг в случае частого или длительного применения у пациентов с синдромом «сухого» глаза или в случаях повреждения роговицы. Бензалкония хлорид может изменить цвет мягких контактных линз. Необходимо снимать мягкие контактные линзы перед применением препарата и надевать их снова через 15 минут после закапывания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациенты, у которых после закапывания препарата появляется кратковременное раздражение глаз, не должны управлять автомобилем, работать с техникой, станками или каким-либо другим оборудованием, требующим хорошей остроты зрения сразу после применения глазных капель.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные.

По 10 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкого давления с навинчивающейся крышкой из полипропилена. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. После первого вскрытия – 1 мес.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Товарищество с ограниченной ответственностью "DOSFARM".
050034, Казахстан, город Алматы, Жетысуский район, улица Чаплыгина, дом 3.