

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Офтаринт****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Офтаринт**Группировочное наименование:** Аденозин + Никотинамид + Цитохром С**Лекарственная форма:** капли глазные**Состав препарата на 1 мл:***Действующие вещества:*

Аденозин	2,0 мг
Никотинамид	20,0 мг
Цитохром С	0,675 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитол	10,0 мг
Натрия дигидрофосфата дигидрат	4,415 мг
Натрия гидрофосфата дигидрат	2,847 мг
Натрия сукцината гексагидрат	1,0 мг
Бензалкония хлорид	0,04 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****Фармакодинамика**

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 выводящихся 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

Катаракта различного генеза.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к аденозину, никотинамиду, цитохрому С или к любому из вспомогательных веществ препарата, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у детей и подростков до 18 лет).

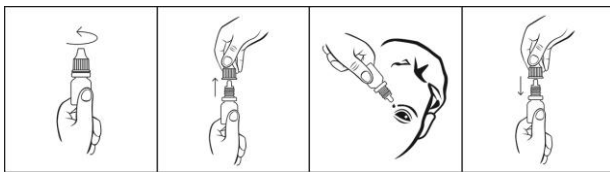
Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период грудного вскармливания нет. Возможно применение препарата для лечения при беременности и в период грудного вскармливания, если ожидаемый лечебный эффект для матери оправдывает потенциальный риск для плода и ребенка. Специальных исследований влияния на фертильность у человека не проводилось. В исследованиях на животных влияние на фертильность отсутствует.

Способ применения и дозы

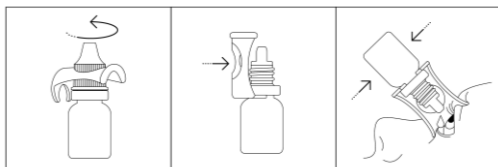
Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость по 1-2 капли 3 раза в день.

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.

Порядок работы с упором (при наличии):



1. Достать упор и флакон из пачки.
2. Открыть флакон с помощью упора.
3. Закрепить упор на горлышке флакона.
4. Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока, закапать необходимое количество препарата.
5. Снять упор с горлышка флакона. Закрыть флакон крышкой.

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень

часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: кратковременная боль в глазах, раздражение глаз.

Редко: аллергический конъюнктивит, дерматит контактный.

Частота неизвестна: кратковременное раздражение глаз, связанное с бензалкония хлоридом (консервант). В связи с использованием в глазных каплях фосфатной буферной системы у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы изредка сообщалось о случаях кальцификации роговицы.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: кратковременная тошнота, головокружение, артериальная гипотония, одышка, приливы, чувство жара, обмороки, ощущение пульсации в висках.

Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 управления транспортными средствами и 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 с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия) и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без пакета.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению, упорным устройством или без него в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2025 № 1659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.ophtarint.ru