

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦИКАТАМИД®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Цикатамид®

Группировочное наименование: аденозин+никотинамид+цитохром С

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующие вещества:

аденозин – 2,0 мг, никотинамид – 20,0 мг, цитохром С – 0,675 мг

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 50 % раствор (эквивалентный 0,04 мг бензалкония хлорида) – 0,08 мг, сорбитол – 10,0 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 4,415 мг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 2,847 мг, натрия сукцината гексагидрат – 1,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл

Описание:

Прозрачный раствор красно-коричневого 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 никотинамидадениндинуклеотида (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, 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 неизменный никотинамид экскретируются с мочой.

Показания к применению

Цикатамид® показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения катаракты различного генеза.

Противопоказания

- гиперчувствительность к аденозину, никотинамиду, цитохрому С или к любому из вспомогательных веществ;
- 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 применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания нет. Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

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

Препарат Цикатамид® следует применять по назначению врача. Если в процессе лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$,

но $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – головокружение (кратковременно).

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна – кратковременное жжение и пощипывание глаз, аллергический конъюнктивит, контактный дерматит.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – артериальная гипотония.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна – одышка (кратковременно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – тошнота (кратковременно).

Описание отдельных нежелательных реакций

Никотиновая кислота обладает сосудорасширяющим действием и может вызывать ощущение жара, обмороки и ощущение пульсации в висках.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Нет данных о передозировке препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами.

Если Вы применяете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Цикатамид® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Бензалкония хлорид часто применяется в составе офтальмологических препаратов в качестве консерванта.

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут. Бензалкония хлорид также способен вызвать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражении роговицы (прозрачного слоя передней части глаза). При необычных ощущениях в глазу, покалывании или боли в глазу после применения данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Пациентам, у которых при применении препарата появляется кратковременное раздражение глаз (см. раздел «Побочное действие») необходимо воздержаться от управления транспортом и выполнения других потенциально опасных видов деятельности, требующих остроты зрения, до полного исчезновения симптомов.

Форма выпуска

Капли глазные, 2 мг/мл+20 мг/мл+0,675 мг/мл.

По 10 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Производство готовой лекарственной формы:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.

25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

<http://www.endopharm.ru>