

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЗАПЕНТАЦЕН

торговое наименование лекарственного препарата

Азапентацен

международное непатентованное или группировочное или химическое наименование

капли глазные, 0,015 %

лекарственная форма, дозировка

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АЗАПЕНТАЦЕН	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КВИНАКС®
Торговое наименование: АЗАПЕНТАЦЕН	Торговое наименование: КВИНАКС®
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Фертильность</u> Исследования по оценке влияния препаратов азапентацена для местного офтальмологического применения на фертильность не проводились. <u>Беременность</u> Данные об применении препаратов азапентацена для местного офтальмологического применения у беременных женщин отсутствуют	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <u>Фертильность</u> Исследования по оценке влияния препаратов азапентацена для местного офтальмологического применения на фертильность не проводились. <u>Беременность</u> Данные об применении препаратов азапентацена для местного офтальмологического применении у беременных женщин отсутствуют

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 29.11.2023 № 25145
(Входящий МЗ №42601301)

Старая редакция	Новая редакция
либо ограничены. Применение препарата АЗАПЕНТАЦЕН для лечения беременных возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. <u>Период грудного вскармливания</u> В настоящее время неизвестно, выводится ли азапентацен и/или метаболиты с грудным молоком человека после местного офтальмологического применения, однако риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, нельзя исключать. Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания.	либо ограничены. Применение препарата КВИНАКС® для лечения беременных возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов. <u>Период грудного вскармливания</u> В настоящее время неизвестно, выводится ли азапентацен и/или метаболиты с грудным молоком человека после местного офтальмологического применения, однако риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, нельзя исключать. Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания.
Особые указания АЗАПЕНТАЦЕН предназначен для длительной терапии. Не рекомендуется прерывать лечение даже в случае быстрого улучшения. АЗАПЕНТАЦЕН не предназначен для терапии	Особые указания КВИНАКС® предназначен для длительной терапии. Не рекомендуется прерывать лечение даже в случае быстрого улучшения. КВИНАКС® не предназначен для терапии стадий

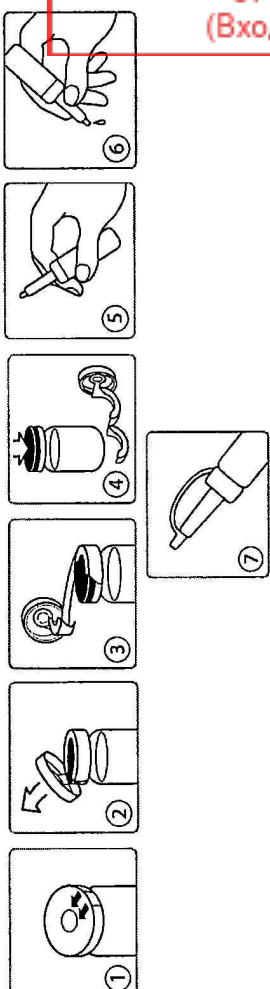
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 29.11.2023 № 25145
(Входящий МЗ 142601301)

Старая редакция	Новая редакция
стадий катаракты, при которых требуется хирургическое вмешательство. Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. АЗАПЕНТАЦЕН содержит тиомерсал (ртуть-органическое вещество) в качестве консерванта и может вызывать аллергические реакции. Препарат также содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат в качестве консервантов, которые также могут вызывать аллергические реакции (возможно, реакции замедленного типа). Флакон необходимо закрывать после каждого применения. Не следует прикасаться кончиком пипетки к каким-либо поверхностям.	катаракты, при которых требуется хирургическое вмешательство. Пациентам, использующим контактные линзы, перед применением препарата следует снять линзы и установить их обратно не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата. КВИНАКС® содержит тиомерсал (ртуть-органическое вещество) в качестве консерванта и может вызывать аллергические реакции. Препарат также содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат в качестве консервантов, которые также могут вызывать аллергические реакции (возможно, реакции замедленного типа). Флакон необходимо закрывать после каждого применения. Не следует прикасаться кончиком пипетки к каким-либо поверхностям.
Способ применения и дозы	Способ применения и дозы

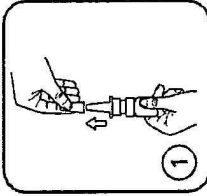
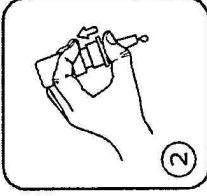
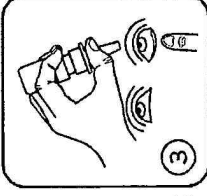
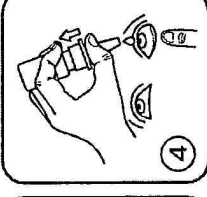
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 29.11.2023 № 25145
(входящий МЗ №4258130)

Старая редакция	Новая редакция
Местно. По 2 капли в конъюнктивальный мешок глаза 3-5 раз в день.	Местно. По 2 капли в конъюнктивальный мешок глаза 3-5 раз в день. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ФЛАКОНА С КРЫШКОЙ-КАПЕЛЬНИЦЕЙ <i>Крышку-капельницу перед надеванием на флакон рекомендуется подержать 30 минут при комнатной температуре, чтобы восстановить эластичность пластика.</i>  1. Удерживая флакон в руке взяться за пластиковую крышку со стороны двух стрелок, которые расположены на алюминиевом колпачке и направлены к центру колпачка. 2. Плавно потянуть вверх до отрыва лепестка с пластиковой крышкой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 29.11.2023 № 25145
(Входящий № №426830)

Старая редакция	Новая редакция
	3-4. Потянуть вбок до полного снятия пластиковой крышки с алюминиевым колпачком и удалить резиновую пробку. 5. Надеть на флакон полиэтиленовую крышку-капельницу, которая прилагается к флакону, предварительно сняв с нее упаковку. 6. Перевернуть флакон вверх дном и закапать капли, нажав на корпус крышки-капельницы. 7. Закрыть крышку-капельницу маленьким колпачком, надорвав три перепонки в нижней части крышки-капельницы. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ФЛАКОНА С ДОЗИРУЮЩЕЙ НАСАДКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ      1. Потянув за защитный колпачок вверх, открыть флакон. 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 29.11.2023 № 25145
(Входящий МЗ №4268130)

Старая редакция	Новая редакция
	перевернуть флакон и сделать несколько нажатий до появления первой капли. 3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. 4. Нажать на насадку и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивный мешок глаза. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками. 5. После использования надеть колпачок на флакон.
Форма выпуска Капли глазные, 0,015% По 5 мл во флаконы стеклянные из коричневого стекла, укупоренные насадками медицинскими с защитными колпачками или без защитных колпачков, укупоренные насадками-упорами для пальцев или без них. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	Форма выпуска Капли глазные, 0,015% По 5, 10, 15 мл во флаконы стеклянные из коричневого стекла, укупоренные насадками медицинскими с защитными колпачками или без защитных колпачков, укупоренные насадками-упорами для пальцев или без них. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 29.11.2023 № 25145
(Входящий № 1428130)

Старая редакция	Новая редакция
По 5 мл в бесцветные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, завальцованные алюминиевыми колпачками или комбинированными бесцветными или окрашенными колпачками типа «флип-офф». По 1 флакону с пипеткой или крышкой – капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку из картона с картонным ложементом или без ложеamenta.	По 5 мл в бесцветные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, завальцованные алюминиевыми колпачками или комбинированными бесцветными или окрашенными колпачками типа «флип-офф». По 1 флакону с пипеткой или крышкой – капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку из картона с картонным ложементом или без ложеamenta.
Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии: Общество с ограниченной ответственностью «КВИНАКС» «КВИНАКС», Россия. 125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3. Тел.: +7 (495) 741-46-47.	Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей: Общество с ограниченной ответственностью «КВИНАКС», Российская Федерация. 125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3. Тел.: +7 (495) 741-46-47.

Генеральный директор
ООО «КВИНАКС»

И. В. Анданина



Анданина И. В.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 29.11.2023 № 25145
(Входящий МЗ №4268130)