

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КВИНАКС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КВИНАКС®

Международное непатентованное или группировочное наименование: азапентацен

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: дигидроазапентацен полисульфонат натрия – 0,15 мг.

Вспомогательные вещества: борная кислота – 6,3 мг, натрия борат (натрия тетраборат декагидрат) – 0,3 мг, калия хлорид – 7,15 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,065 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,035 мг, тиомерсал – 0,002 мг, натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота концентрированная для доведения pH до 7,1–7,8, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачный раствор от розового до темно-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые в офтальмологии; другие препараты, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Азапентацен ингибирует действие веществ хиноидного строения, образующихся в результате нарушения метаболизма ароматических аминокислот, предохраняя сульфгидрильные группы растворимых протеинов хрусталика от окисления и дальнейшей дегградации; активирует протеолитические ферменты, содержащиеся в водянистой жидкости передней камеры глаза.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению

Катаракты:

- старческая;
- травматическая;
- врожденная;

– вторичная.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Исследования по оценке влияния препаратов азапентацена для местного офтальмологического применения на фертильность не проводились.

Беременность

Данные о применении препаратов азапентацена для местного офтальмологического применения у беременных женщин отсутствуют либо ограничены.

Применение препарата КВИНАКС® для лечения беременных возможно только по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Период грудного вскармливания

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 исключить.

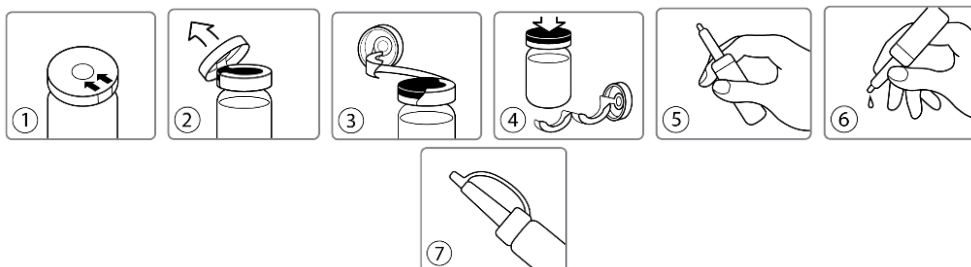
Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно. По 2 капли в конъюнктивный мешок глаза 3–5 раз в день.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ФЛАКОНА С КРЫШКОЙ-КАПЕЛЬНИЦЕЙ

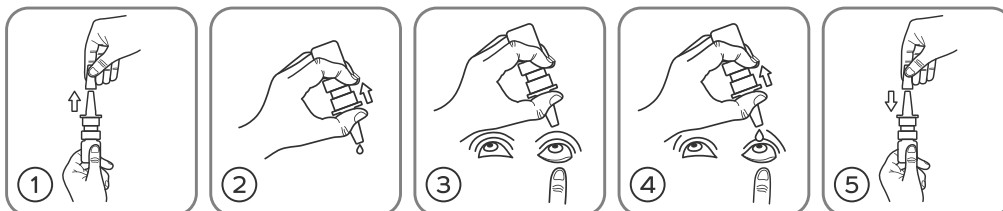
Крышку-капельницу перед надеванием на флакон рекомендуется подержать 30 минут при комнатной температуре, чтобы восстановить эластичность пластика.



1. Удерживая флакон в руке, взяться за пластиковую крышку со стороны двух стрелок, которые расположены на алюминиевом колпачке и направлены к центру колпачка.
2. Плавное потянуть вверх до отрыва лепестка с пластиковой крышкой.
- 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, 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 конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

5. После использования надеть колпачок на флакон.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ФЛАКОНА ПОЛИЭТИЛЕНОВОГО С ПРОБКой-КАПЕЛЬНИЦЕЙ

1. Открутив крышку, открыть флакон.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон и сделать несколько нажатий на стенки флакона 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 флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

5. После использования закрутить флакон крышкой.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты 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 органа зрения

Частота неизвестна: боль в глазах, раздражение глаз, слезотечение, конъюнктивальная инъекция, аллергические реакции, дискомфорт в области глаз, синдром «сухого глаза».

Передозировка

При местном применении препарата передозировка маловероятна. При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимые взаимодействия не описаны.

Особые указания

КВИНАКС® предназначен для длительной терапии. Не рекомендуется прерывать лечение даже в случае быстрого улучшения. КВИНАКС® не предназначен для терапии 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.

КВИНАКС® содержит тиомерсал (ртуть-органическое вещество) в качестве консерванта и может вызывать аллергические реакции.

Препарат также содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат в качестве консервантов, которые также могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к каким-либо поверхностям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения после применения препарата могут повлиять на возможность водить автомобиль или использовать механизмы. Рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, если затуманивание зрения возникает после закапывания препарата, и дождаться восстановления четкости зрения.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,015 %.

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия

По 5, 10, 15 мл во флаконы стеклянные из коричневого стекла, укупоренные насадками медицинскими с защитными колпачками или без защитных колпачков, укомплектованные

насадками-упорами для пальцев или без них. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 5 мл в бесцветные стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, завальцованные алюминиевыми колпачками или комбинированными бесцветными колпачками, или окрашенными колпачками типа «флип-офф». По 1 флакону с крышкой-капельницей и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с картонным ложементом или без ложементов.

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия

По 5, 10, 15 мл во флаконы стеклянные из коричневого стекла, укупоренные насадками медицинскими с защитными колпачками или без защитных колпачков, укомплектованные насадками-упорами для пальцев или без них. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 5, 10 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности, герметично закрытые пробками-капельницами из полиэтилена низкой или высокой плотности и крышками навинчивающимися из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия – 4 недели.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, подъезд 6, этаж 8, пом. 847В.

Тел./факс: (495) 635-00-28.

Адрес места производства:

Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, влд. 11, стр. 1.

или

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, ул. 60 лет СССР, д. 3.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая
претензии потребителей

ООО «ПРОФИТ-ФАРМ», Российская Федерация.

117218, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29,
к. 5, помещ. 6/2/1.

Тел.: +7 (495) 741-46-47.