ЛП-№(008656)-(РГ-RU) от 31.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИГИДА дуо, 0,1 % + 0,033 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дифенгидрамин + нафазолин

Каждый мл раствора содержит: 1,0 мг дифенгидрамина гидрохлорида, 0,33 мг нафазолина нитрата (нафтизина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СИГИДА дуо показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет:

- обострение сезонного или круглогодичного аллергического конъюнктивита;
- воспалительные состояния, связанные с раздражением конъюнктивы в результате применения контактных линз, воздействия солнечного света, сигаретного дыма, контакта с водой в плавательном бассейне и др.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 капли в конъюнктивальный мешок при необходимости каждые 6–8 часов.

Лекарственный препарат не следует применять дольше 3–5 дней.

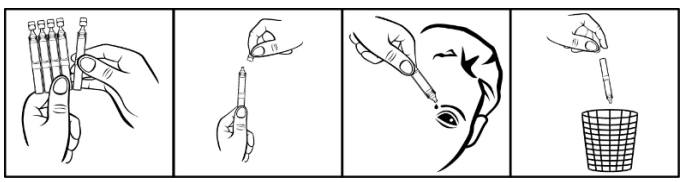
Дети

Режим дозирования у детей старше 6 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Местно, в конъюнктивальный мешок.

Порядок работы с тюбик-капельницей:



1. Открыть пакет, отделить одну тюбик-капельницу, остальные поместить обратно в пакет.

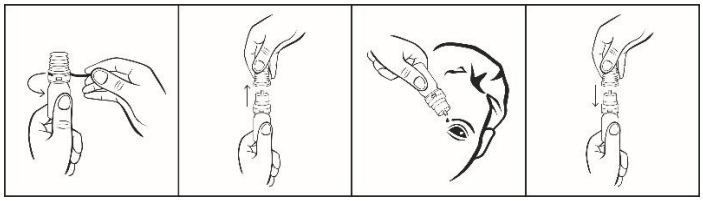
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2. Вскрыть тюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.

   Не следует прикасаться наконечником тюбик-капельницы к глазу либо другим поверхностям, так как это может привести к загрязнению препарата.

   Доза, содержащаяся в тюбик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза. После однократного использования тюбик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным капельным дозатором:



1. Удалить предохранительное кольцо перед первым использованием флакона.
2. Осторожно снять колпачок с флакона. Не касаясь дозатора, перевернуть флакон дозатором вниз, зафиксировав между большим и указательным пальцами.

   Перед началом использования рекомендуется прокачать дозатор до появления первой капли препарата путем нескольких нажатий указательным пальцем сверху на флакон.
3. Запрокинуть голову назад, расположить дозатор флакона над глазом и указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество раствора в конъюнктивальный мешок глаза.

   Избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон.

   После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение всего срока годности. По истечении этого срока препарат следует уничтожить. При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. (в том числе к симпатомиметическим аминам);
- беременность (см. раздел 4.6.);
- грудное вскармливание (см. раздел 4.6.);
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст (до 6 лет).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Системное действие компонентов препарата после введения в конъюнктивальный мешок маловероятно, однако его следует с осторожностью применять у пациентов с гипертензией, аритмией, атеросклерозом, хроническим ринитом, бронхиальной астмой, с гиперчувствительностью к симпатомиметическим аминам, при гипертиреозе, а также при гиперплазии предстательной железы и в пожилом возрасте. Этих пациентов следует предупредить о том, что в случае появления каких-либо системных реакций, указывающих на всасывание нафазолина, необходимо прекратить применение препарата.

Особые указания

Препарат предназначен только для местного применения: инстилляция в конъюнктивальный мешок.

Не следует применять капли в случае затяжного конъюнктивита, их можно применять в течение короткого времени при обострении хронического заболевания.

Пациента следует предупредить, что сохранение симптомов раздражения или боль в глазах в течение более 72 часов является показанием к отмене препарата. Противопоказано применение препарата более 5 дней или с интервалом менее 3 часов ввиду риска развития синдрома, ведущего к вторичному усилению отека и гиперсекреции, а также возможности развития стойких изменений эпителия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата, содержащего нафазолин, одновременно с приемом трициклических антидепрессантов может потенцировать сосудосуживающее действие нафазолина.

Одновременное применение нафазолина с ингибиторами моноаминоксидазы, а также применение нафазолина в течение 14 дней после их отмены может привести к гипертоническому кризу.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности применение препарата противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующих четкости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

зрительного восприятия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Жжение, зуд, гиперемия, раздражение конъюнктивы, боль в глазах, расстройство зрения, сухость слизистой оболочки полости носа, мидриаз, повышение внутриглазного давления. Описан единичный случай помутнения роговицы (при применении в течение 7 дней не менее 10 раз в сутки), которое исчезло после прекращения лечения.

Длительное применение может вести к местным изменениям эпителия, связанным с гипоксией (ухудшающий прогноз).

У детей и пациентов пожилого возраста возможны бледность кожных покровов, тахикардия, боли в области сердца, повышение артериального давления, усиление потоотделения, дрожь, головная боль, возбуждение, тошнота, сонливость, головокружение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При местном применении передозировка препаратом маловероятна.

Симптомы

Продолжительное или слишком частое применение у детей до 6 лет может привести к угнетению ЦНС, гипотермии (понижение температуры тела), длительному мидриазу,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

повышению АД, тахикардии, коме.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, обладающий антигистаминным (дифенгидрамин) и вазоконстрикторным (нафазолин) действием.

Дифенгидрамин является антагонистом гистаминовых H_1-рецепторов. Путем конкурентной блокады гистаминовых H_1-рецепторов он снижает аллергические симптомы, особенно связанные с высвобождением гистамина, такие как увеличение проницаемости и расширение сосудов.

Нафазолин стимулирует альфа-адренорецепторы сосудов, его местное применение ведет к сужению расширенных сосудов и уменьшению симптомов воспалительного состояния.

5.2. Фармакокинетические свойства

Полный местный эффект нафазолина проявляется уже через 5 мин с момента применения. Действие продолжается 6–8 часов.

Абсорбция

Нафазолин может всасываться со слизистых оболочек, вызывая системные эффекты, хотя такое действие у взрослых после введения препарата в конъюнктивальный мешок является маловероятным. Системные реакции наступают, главным образом, у пациентов пожилого возраста и у детей младшего возраста.

Проявление системного действия дифенгидрамина маловероятно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Макрогол 300

Натрия гиалуронат

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)

Натрия гидроксида раствор 1 М или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

0,1 М раствор азотной кислоты

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия пакета использовать тюбик-капельницы в течение 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,4 мл в тюбик-капельницы из полиэтилена низкой плотности.

По 5 или 10 тюбик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 2, 4 или 6 пакетов из фольгированной пленки с 5 тюбик-капельницами или по 1, 2 или 3 пакета из фольгированной пленки с 10 тюбик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 10 мл во флаконы пластмассовые, укомплектованные капельным дозатором.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.01.2025 № 1951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СИГИДА дуо доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.