

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рексод-ОФ, 0,8 млн ЕД, лиофилизат для приготовления глазных капель

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Супероксиддисмутаза (супероксиддисмутаза человека рекомбинантная).

В 1 флаконе содержится 0,8 млн ЕД активного компонента супероксиддисмутаза.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления глазных капель.

Ллиофилизат

Ллиофилизированный порошок или пористая масса белого с зеленоватым или голубоватым оттенком цвета.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рексод-ОФ показан к применению у взрослых при:

- Первичной открытоугольной глаукоме;
- Аденовирусном поражении глаз;
- Вторичной кератопатии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Первичная открытоугольная глаукома: по 2 капли через каждые 5 минут в течение 30 минут 2 раза в день (утром и вечером). Курс лечения – не менее 10 дней. Курс лечения можно повторить через 1-3 месяца. Повторение курса лечения необходимо при развитой и далеко зашедшей стадиях заболевания.

Вторичные кератопатии: по 2 капли 5-8 раз в день; курс – 3-7 дней.

Аденовирусные поражения глаз: по 2 капли 6-8 раз в день через 1-2 часа. Курс лечения – не менее 10 дней.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Режим дозирования для пациентов пожилого возраста не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Рексод-ОФ у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Рексод-ОФ используют для закапывания в конъюнктивальную полость. Для этого предварительно готовят раствор.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Готовый к применению раствор: прозрачная жидкость светло-голубого цвета.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним

Изучение препарата у пациентов, носящих контактные линзы, не проводилось, поэтому на время лечения рекомендуется отказаться от ношения контактных линз.

Применять другие местные офтальмологические препараты следует по истечении 10 минут после использования препарата Рексод-ОФ (см. в разделе 4.5).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность (индивидуальная непереносимость) к супероксиддисмутазе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.);
- Беременность и период лактации (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Изучение препарата у пациентов, носящих контактные линзы, не проводилось, поэтому на время лечения пациентам рекомендуется отказаться от ношения контактных линз (см. в разделе 4.2).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимых взаимодействий препарата не описано. Исследования взаимодействия не проводились.

Применять другие местные офтальмологические препараты следует по истечении 10 минут после использования препарата Рексод-ОФ (см. раздел 4.2).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При испытаниях на животных не было обнаружено нежелательное действие на плод при назначении препарата внутримышечно в дозах, многократно превышающих терапевтическую. Но в связи с недостаточными клиническими данными препарат Рексод-ОФ противопоказан в период беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Сведения о проникновении препарата в грудное молоко человека отсутствуют. В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин и женщин.

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

Препарат Рексод-ОФ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Рексод-ОФ могут отмечаться следующие побочные действия, частота проявления которых неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- Чувство сухости глаз;
- Покраснение глаз;
- Ощущение инородного тела в глазу, которое проходит по окончании курса лечения;
- Аллергические реакции.

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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7(495) 698-31-18

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационной-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Препарат не токсичен. Данные о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: S01XA.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Супероксиддисмутаза – металлофермент, являющийся эндогенным акцептором свободных кислородных радикалов, избыточное накопление которых в клетке играет важную роль в развитии кислород зависимых патологических процессов (гипоксия, воспаление, интоксикация). Супероксиддисмутаза удаляет супероксидные радикалы, катализируя реакцию дисмутации супероксидных радикалов, и предотвращает образование других, более опасных для организма радикалов: гидроксильного радикала и синглетного кислорода. Препарат Рексод-ОФ нормализует протекающие с участием свободных радикалов кислорода окислительные процессы, в том числе метаболические процессы в нервных волокнах. Предупреждает окислительную модификацию белков, приостанавливает процессы атрофии зрительного нерва, а также связанное с активацией перекисного окисления липидов разрушение мембран клеток.

5.2. Фармакокинетические свойства

Через 1 час после закапывания в глаз терапевтические концентрации присутствуют в роговице и конъюнктиве, а также в сетчатке и зрительном нерве.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Отсутствуют

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 72 часов (3 дней) при температуре от 4 до 10 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 4 до 10 °С.

Вскрытый флакон после растворения препарата в воде для инъекций хранить не более 3-х суток при температуре от 4 до 10 °С.

Условия хранения после первого вскрытия и разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

0,8 млн ЕД во флаконе из трубки стеклянной для лекарственных средств типа ФИ-5, укупоренном резиновой пробкой и обкатанным алюминиевым колпачком.

1 флакон в комплекте с растворителем (2 мл воды для инъекций) помещают в кассетную контурную ячейковую упаковку из ленты полиэтилентерефталатной, или пленки поливинилхлоридной.

1 кассетную контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем, пипеткой офтальмологической стеклянной травмобезопасной помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

Для использования препарата Рексод-ОФ предварительно готовят раствор. Для получения раствора содержимое флакона 0,8 млн ЕД растворяют в 2 мл воды для инъекций (ампула с растворителем в составе упаковки препарата). Полученный раствор хранят в холодильнике (температура от 4 до 10 °С) не более трех дней (см. раздел 4.2).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России)

197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7

Тел.: +7 (812) 499-17-00

Адрес электронной почты: secretary@hpb.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России

197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7

Тел.: +7 (812) 499-17-00

Адрес электронной почты: secretary@hpb.spb.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Рексод-ОФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2026 № 9177
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC/