ЛП-№(010437)-(РГ-RU) от 05.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОПТАЦИН-ОФТАЛЬМОЛОР, 1 мг/мл + 3 мг/мл, капли глазные и ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дексаметазон + ципрофлоксацин.

1 мл препарата содержит 1 мг дексаметазона и 3 мг ципрофлоксацина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные и ушные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ОПТАЦИН-ОФТАЛЬМОЛОР показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет для лечения бактериальных воспалительных заболеваний глаза и его придатков:

- острый и подострый конъюнктивит;
- кератит;
- передний увеит;
- блефарит и другие воспалительные заболевания век;
- профилактика и лечение инфекционных осложнений после ранений глаза и его придатков и·при операциях на глазном яблоке.

ОПТАЦИН-ОФТАЛЬМОЛОР показан к применению у взрослых и детей старше 1 года для лечения бактериальных воспалительных заболеваний уха:

- острый наружный отит;
- острый средний отит при шунте барабанной перепонки;
- острый средний отит с грануляциями и отореей при наличии шунта барабанной перепонки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков

Взрослым по 1 – 2 капли закапывают в конъюнктивальный мешок каждые четыре - шесть часов. Первые 24 – 48 часов инстилляции могут производиться каждые два часа.

Курс лечения:

- при острых бактериальных конъюнктивитах, блефаритах – от 5 до 14 дней,
- при кератитах – 2 – 4 недели,
- для профилактики воспалительных заболеваний после хирургических вмешательств с перфорацией глазного яблока от 5 дней до 1 мес.

Если препарат используется более 10 дней, следует проводить мониторинг внутриглазного давления пациента.

Бактериальные воспалительные заболевания уха

Взрослым по 4 капли в наружный слуховой канал пораженного уха дважды в день в течение 7 дней. Не следует менять положение головы в течение 60 секунд для полного проникновения препарата в слуховой канал.

Перед применением ушных капель следует провести санацию наружного слухового прохода (промыть и осушить наружный слуховой проход).

Перед инстилляцией препарата в наружный слуховой проход следует согреть его до температуры тела, подержав флакон в руках в течение 1 – 2 минут.

Необходимо лечь набок или запрокинуть голову, чтобы облегчить инстилляцию. Закапать в наружный слуховой проход указанное количество капель. Дать каплям стечь в наружный слуховой проход, оттянув мочку уха вниз и назад. Держать голову в запрокинутом положении примерно 2 минуты. Можно поместить в наружный слуховой проход ватную турунду.

Дети

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков

Дети младше 2 лет

Безопасность и эффективность препарата ОПТАЦИН-ОФТАЛЬМОЛОР у детей в возрасте младше 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Дети старше 2 лет

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Бактериальные воспалительные заболевания уха

Дети младше 1 года

Безопасность и эффективность препарата ОПТАЦИН-ОФТАЛЬМОЛОР у детей в возрасте младше 1 года на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Дети старше 1 года

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дексаметазону и/или ципрофлоксацину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- герпетический кератит и другие вирусные поражения роговицы и конъюнктивы;
- туберкулез глаз;
- грибковые поражения глаз;
- вирусные инфекции слухового прохода;
- перфорация барабанной перепонки;
- беременность и период кормления грудью (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Бактериальные воспалительные заболевания глаза и его придатков

Длительное применение может приводить к повышению внутриглазного давления с последующим повреждением зрительного нерва, снижением остроты и сужением полей зрения, а также формированию задней субкапсулярной катаракты. При использовании препарата ОПТАЦИН-ОФТАЛЬМОЛОР более 10 дней необходимо контролировать внутриглазное давление.

При острых гнойных инфекциях глаз глюкокортикоиды могут ухудшить или маскировать симптомы заболевания.

Длительное применение препарата может снижать иммунный ответ и приводить к развитию вторичной инфекции глаза.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Хранение при низкой температуре может вызвать выпадение осадка, растворяющегося при комнатной температуре. Флакон не следует хранить в холодильнике.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит бензалкония хлорид. Может раздражать глаза и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и надеть их обратно не ранее, чем через 15 минут.

Бензалкония хлорид является раздражителем, может вызывать кожные реакции.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при частом или длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в ходе лечения препаратом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Системное всасывание при местном применении незначительно, поэтому вероятность возникновения лекарственных взаимодействий чрезвычайно мала.

Индукторы, ингибиторы и субстраты печеночных ферментов: препараты, индуцирующие активность цитохрома Р450 3А4 (CYP3A4) (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин) могут усилить метаболизм кортикостероидов. Препараты, индуцирующие активность CYP3A4 (кетоконазол, макролиды) потенциально могут вызвать повышение уровня кортикостероидов в плазме. Дексаметазон является умеренным индуктором CYP3A4. Совместный прием с препаратами, метаболизируемыми с помощью CYP3A4 (эритромицин) может повысить их клиренс, снижая их концентрацию в плазме.

При сочетании ципрофлоксацина с другими противомикробными лекарственными средствами (бета-лактамные антибиотики, аминогликозиды, клиндамицин, метронидазол) обычно наблюдается синергизм; может успешно применяться в комбинации с азлоциллином и цефтазидимом при инфекциях, вызванных *Pseudomonas spp.*; с мезлоциллином и другими бета-лактамными антибиотиками - при стрептококковых инфекциях; с изоксазолилпенициллинами и ванкомицином - при стафилококковых инфекциях; с метронидазолом и клиндамицином - при анаэробных инфекциях.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат ОПТАЦИН-ОФТАЛЬМОЛОР противопоказан во время беременности и в период кормления грудью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

После применения препарата возможно снижение четкости зрительного восприятия, поэтому сразу после инстилляции не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и <1/10); нечасто (≥ 1/1000 и <1/100); редко (≥ 1/10000 и <1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: роговичные инфильтраты, жжение, покраснение, зуд глаз, конъюнктивит, кератит, периокулярный отек, отек лица, чувство инородного тела в глазу, фотофобия, затуманивание зрения, сухость глаза, отек век, конъюнктивальная инъекция, глаукома и повреждение зрительного нерва, снижение остроты зрения и сужение полей зрения, формирование катаракты, вторичная инфекция (грибковая и бактериальная), истончение роговицы и/или перфорация глазного яблока, замедление заживления ран.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: дискомфорт и боль в ухе, зуд в ухе, заложенность уха.

Психические нарушения

Частота неизвестна: вкусовые перверсии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата может проявляться следующими местными симптомами: возникновением точечного кератита, эритемы, слезотечения, отека и зуда век.

Лечение

Специфического антидота нет. Следует промыть глаза водой, отменить препарат и назначить симптоматическую терапию. Данных о системных проявлениях передозировки нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Офтальмологические и отоларингологические препараты. Глюкокортикостероиды и противоинфекционные препараты в комбинации.

Дексаметазон и противоинфекционные препараты.

Код АТХ: S03CA01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

ОПТАЦИН-ОФТАЛЬМОЛОР предназначен для местного использования в офтальмологической и оториноларингологической практике. Терапевтический эффект препарата ОПТАЦИН-ОФТАЛЬМОЛОР обусловлен антимикробным действием ципрофлоксацина и противовоспалительным действием дексаметазона.

Ципрофлоксацин - противомикробный препарат из группы фторхинолонов, обладает широким спектром антибактериального действия, оказывает бактерицидный эффект.

Препарат ингибирует фермент ДНК-гиразу бактерий, вследствие чего нарушается репликация ДНК и синтез клеточных белков бактерий. Ципрофлоксацин действует как на размножающиеся микроорганизмы, так и на находящиеся в стадии покоя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Спектр антибактериального действия ципрофлоксацина включает грамотрицательные микроорганизмы: *Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp.* (индолположительный и индолотрицательный), *Morganella morganii, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Vibrio spp., Campylobacter spp., Hafnia spp., Providencia stuartii, Haemophilus influenzae, Pasteurella multocida, Pseudomonas spp., Gardnerella spp., Legionella pneumophila, Neisseria spp., Moraxella catarrhalis, Acinetobacter spp., Brucella spp., Chlamidia spp.*

К ципрофлоксацину чувствительны также грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus spp., Streptococcus pyogenes, St. agalactiae, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocitogenes*. Препарат малотоксичен.

Дексаметазон - синтетический глюкокортикостероид, преимущественно используемый в качестве противовоспалительного и иммуносупрессивного агента. При местном применении терапевтическая активность дексаметазона обусловлена противовоспалительным, противоаллергическим и антипролиферативным действием.

Он уменьшает проницаемость и пролиферацию капилляров, локальную экссудацию, клеточную инфильтрацию, фагоцитарную активность, отложение коллагена и активность фибробластов, угнетает образование рубцовой ткани. Таким образом, дексаметазон уменьшает основные симптомы воспаления.

5.2. Фармакокинетические свойства

При применении в офтальмологии ципрофлоксацин хорошо проникает в различные ткани глаза, за исключением хрусталика. Максимальная концентрация возникает в течение 30 минут, наибольшая концентрация наблюдается во влаге передней камеры. Наблюдается системная реабсорбция. Однако концентрация лекарственного вещества, достигаемая в крови, значительно ниже предела обнаружения и не имеет клинической значимости.

Дексаметазон после закапывания в конъюнктивальный мешок хорошо проникает в эпителий роговицы и конъюнктиву; при этом в водянистой·влаге глаза достигаются терапевтические концентрации; при воспалении или повреждении слизистой оболочки скорость пенетрации увеличивается.

При применении в оториноларингологической практике при введении фиксированной комбинации ципрофлоксацина и дексаметазона в слуховой проход максимальная сывороточная концентрация для ципрофлоксацина составляет 1,55 нг/л, а для дексаметазона 0,86 нг/л. Время полувыведения препаратов – 2,9 часа и 2,8 часа соответственно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Входящий в состав препарата в качестве вспомогательного компонента гидроксипропилбетациклодекстрин способствует длительному сохранению активного вещества на передней поверхности глаза увеличивая тем самым эффективность и длительность действия препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Гидроксипропилбетациклодекстрин

Натрия хлорид

Поливиниловый спирт

Хлористоводородная кислота концентрированная (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл или 5 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.06.2025 № 13987
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Тел.: +7 (4922)77–32–90

Электронная почта: lekko@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Тел.: +7 (4922)77–32–90

Электронная почта: lekko@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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