

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

КАТАЛИН, 0,75 мг, таблетки для приготовления глазных капель в комплекте с растворителем.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиреноксина натрия моногидрат.

Каждая таблетка содержит 0,85 мг пиреноксина натрия моногидрата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления глазных капель в комплекте с растворителем.

Таблетки от оранжево-красного до желтого цвета в комплекте с прозрачным бесцветным растворителем. После растворения прозрачный раствор от оранжево-красного до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат КАТАЛИН показан к применению у взрослых пациентов при начальной стадии старческой катаракты.

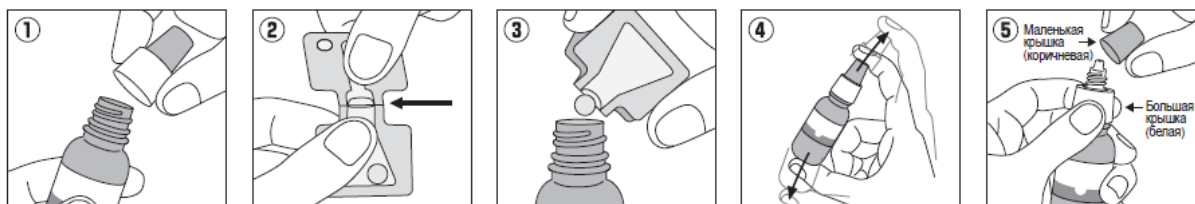
4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Закапывать в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли раствора 3-5 раз в день. Продолжительность курса лечения определяется врачом.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Непосредственно перед использованием растворить одну таблетку в 15 мл растворителя. При применении препарата в составе комплексной терапии требуется соблюдать интервал между инстилляциями не менее 5 минут, глазные мази применять в последнюю очередь.

Метод приготовления показан на рисунке.



① Снимите белую большую крышку с флакона с растворителем. Если на отверстии горлышка флакона образовалась пленка, слегка надавите на флакон до её исчезновения.

(Пожалуйста, обратите внимание, что соприкосновение места надлома блистера с пленкой приведет к намоканию таблетки, что вызовет затруднение с помещением таблетки внутрь флакона).

- ② Не прикасаясь к линии сгиба возле стрелки, надломите блистер с таблеткой, как показано на рисунке.
- ③ Поместите таблетку во флакон непосредственно из блистера, не прикасаясь к таблетке.
- ④ Плотнo закрутите белую крышку и интенсивно встряхивайте флакон, чтобы растворить таблетку.
- ⑤ Перед закапыванием снимите коричневую маленькую крышку, оставив белую большую крышку закрытой, иначе приготовленный раствор может вылиться.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных компонентов, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При закапывании не следует касаться кончиком флакона глаза.

Если закапывать раствор сразу после извлечения флакона из прохладного места, особенно в случаях, когда во флаконе остается малое количество раствора, раствор может выливаться не капельно, а струйно. Данный эффект происходит из-за расширения прохладного воздуха во флаконе под воздействием на флакон тепла руки. Для избегания подобного эффекта нужно согреть флакон, подержав его в руке некоторое время до закапывания.

Вспомогательные вещества

КАТАЛИН содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат. Это может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие не изучалось.

Не рекомендуется применять одновременно с глазными каплями, содержащими ионы металлов (растворы серебра, Колларгол, сульфат цинка), так как КАТАЛИН изменяет цвет в их присутствии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении пиреноксина натрия моногидрата у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Лактация

Сведения о проникновении пиреноксина натрия моногидрата (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют или ограничены.

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

Лекарственный препарат КАТАЛИН может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В случае затуманивания зрения непосредственно после инстилляций необходимо дождаться восстановления четкости зрительного восприятия перед тем, как управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: 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).

В ходе проведенных пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, нежелательными реакциями препарата были:

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – диффузный поверхностный кератит, конъюнктивальная инъекция, зуд, жгучие боли в глазу, конъюнктивит, раздражение, слезотечение, выделения из глаз, ощущение дискомфорта и инородного тела в глазу, затуманивание зрения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – блефарит, контактный дерматит.

Возможно возникновение аллергических реакций в связи с наличием в препарате парабенов.

При возникновении нежелательных реакций, указанных в общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, или каких-либо других не упомянутых нежелательных реакций, следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

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)

Адрес: 109012, 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

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA.

Пиреноксин обладает ингибирующим эффектом действия хиноновых соединений, процесса окисления жиров и действия альдоз редуктазы и препятствует прогрессу катаракты. Данные представлены на основании хиноидной теории, результаты получены на морских свинках.

5.2. Фармакокинетические свойства

Действие хиноновых веществ, продуцируемых в результате аномального метаболизма ароматических аминокислот, стимулирует превращение водорастворимого белка в хрусталике в нерастворимый, в результате чего вещество хрусталика мутнеет. Ингибируя действие хиноновых веществ, пиреноксин предотвращает развитие катаракты. На основании данных изучения радиоактивно меченого водорода, при закапывании в глаза кроликов препарата КАТАЛИН, концентрация пиреноксина в слезной жидкости через 2 часа после инстилляций равна 0,0189 мкг экв./мл, максимальная концентрация через 4 часа после инстилляций составляет 0,003 мкг экв./мл.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при многократном введении и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные компоненты таблетки

Кислота аминоксилсульфоновая (таурин)

Кислота борная

Компоненты растворителя

Кислота борная

Натрия борат

Калия хлорид

Метилпарагидроксibenзоат

Пропилпарагидроксibenзоат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

После растворения использовать в течение 20 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

После растворения хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1 таблетка в блистер из фольги алюминиевой и ПВХ-пленки и 15 мл прозрачного растворителя во флакон полипропиленовый янтарно-желтого цвета помещают вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Япония

СЭНДЗЮ ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.

3-1-9, Кавара-мачи, Чуо-ку, Осака

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Экс севен Клиникалс энд Фармасьютикалс ресеч»

194156, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское,
пр-кт Энгельса, д. 27, Литера Т, помещ. 41Н

тел.: +7-800-777-31-57

электронная почта: X7-PV-SENJU@x7research.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КАТАЛИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет. <https://eec.eaeunion.org>.