

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КВИНАКС, 0,015 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дигидроазапентацен полисульфонат натрия.

Каждый мл препарата содержит 0,15 мг дигидроазапентацен полисульфоната натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор от розового до темно-красного цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Катаракты:

- старческая;
- травматическая;
- врожденная;
- вторичная.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Способ применения

Местно.

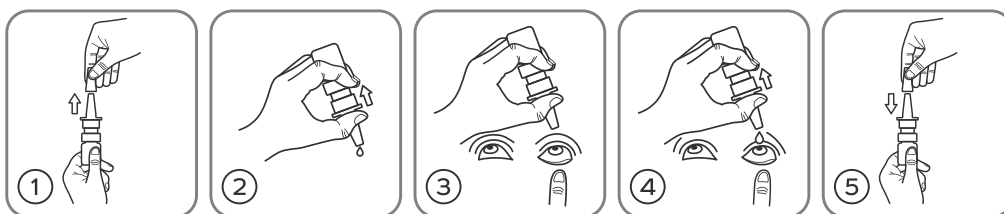
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ФЛАКОНА С КРЫШКОЙ-КАПЕЛЬНИЦЕЙ

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. Плавно 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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к дигидроазапентацен полисульфонату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Не следует прикасаться кончиком пипетки к каким-либо поверхностям.

Вспомогательные вещества

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимые взаимодействия не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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 исключать.

Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна:

- боль в глазах;
- раздражение глаз;
- слезотечение;
- конъюнктивальная инъекция;
- аллергические реакции;
- дискомфорт в области глаз;
- синдром «сухого глаза».

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При местном применении препарата передозировка маловероятна.

Лечение

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в офтальмологии; другие препараты, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Натрия борат (натрия тетраборат декагидрат)

Калия хлорид

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Тиомерсал

Натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота концентрированная (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. После вскрытия – 4 недели.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте при температуре от 2 до 8 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Описание упаковки для 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.

Описание упаковки для 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.

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

ООО «КВИНАКС»

125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3.

Тел.: +7 (495) 741-46-47

E-mail: info@pph.group

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КВИНАКС»

125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3.

Тел.: +7 (495) 741-46-47

E-mail: info@pph.group

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007560)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 6 ноября 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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