

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

Офтаринт, 2 мг/мл + 20 мг/мл + 0,675 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аденозин + никотинамид + цитохром С.

1 мл препарата содержит: 2 мг аденозина, 20 мг никотинамида, 0,675 мг цитохрома С.

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.

Прозрачный раствор красного цвета.

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

Препарат Офтаринт показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения катаракты различного генеза.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 3 раза в день.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аденозину, никотинамиду, цитохрому С или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у детей и подростков до 18 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Бензалкония хлорид, который часто используется в офтальмологических препаратах в качестве консерванта, может вызвать точечную кератопатию и/или токсическую язвенную кератопатию. Поскольку препарат содержит бензалкония хлорид, необходим тщательный мониторинг в случае частого или длительного применения у пациентов с синдромом «сухого» глаза или в случаях повреждения роговицы. Бензалкония хлорид может изменить

цвет мягких контактных линз. Необходимо снимать мягкие контактные линзы перед применением препарата и надевать их снова через 15 минут после закапывания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Специальных исследований влияния на фертильность у человека не проводилось. В исследованиях на животных влияние на фертильность отсутствует.

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение препарата для лечения при беременности, если ожидаемый лечебный эффект для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Лактация

Достаточного опыта по применению препарата в период грудного вскармливания нет. Возможно применение препарата для лечения в период грудного вскармливания, если ожидаемый лечебный эффект для матери оправдывает потенциальный риск ребенка.

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

Пациенты, у которых после закапывания препарата появляется кратковременное раздражение глаз, не должны управлять автомобилем, работать с техникой, станками или каким-либо другим оборудованием, требующим хорошей остроты зрения сразу после применения глазных капель.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Часто: кратковременная боль в глазах, раздражение глаз.

Редко: аллергический конъюнктивит, дерматит контактный.

Очень редко: очень кратковременная тошнота, головокружение, артериальная гипотония, одышка, приливы, чувство жара, обмороки, ощущение пульсации в висках.

Неизвестно: кратковременное раздражение глаз, связанное с хлоридом бензалкония (консервант).

В связи с использованием в глазных каплях фосфатной буферной системы у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы изредка сообщалось о случаях кальцификации роговицы.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: + 7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01XA.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, улучшающий энергетический метаболизм хрусталика.

Цитохром С играет важную роль в биохимических окислительно-восстановительных процессах в тканях глазного яблока и является антиоксидантом. Аденозин – предшественник аденозинтрифосфата (АТФ), принимает участие в метаболических процессах хрусталика. Никотинамид стимулирует синтез никотинамид-динуклеотида (НАД), кофактора дегидрогеназ.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении цитохром С не всасывается в системный кровоток, в организме

метаболизируется полностью. Распад цитохрома С идет по тем же метаболическим путям, что и расщепление аминокислот, а гем, расщепленный до билирубина, выводится с желчью. Аденозин свободно проходит через роговицу. Период полувыведения аденозина из плазмы составляет меньше одной минуты, он метаболизируется практически во всех тканях с образованием инозина, ксантина и урата, свободно выводятся с мочой. Рибоза, которая является составным элементом аденозина, метаболизируется до глицеральдегид-3-фосфата, затем до пирувата и сгорает в цикле Кребса.

Никотинамид частично метаболизируется до никотиновой кислоты. Оба эти соединения метилируются в N-метилникотинамид, который в дальнейшем распадается в печени. Метаболиты и неизмененный никотинамид экскретируются мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата дигидрат

Натрия сукцината гексагидрат

Бензалкония хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Срок хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

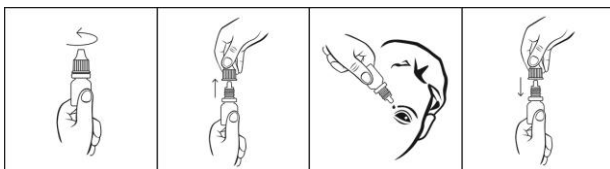
По 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия) и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без пакета.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению, упорным устройством или без него в пачке из картона.

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

Порядок работы с флаконом:

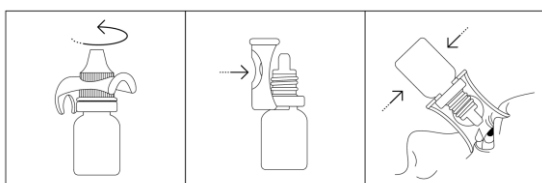


1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

Порядок работы с упором (при наличии):



1. Достать упор и флакон из пачки.
2. Открыть флакон с помощью упора.
3. Закрепить упор на горлышке флакона.
4. Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока, закапать необходимое количество препарата.
5. Снять упор с горлышка флакона. Закрыть флакон крышкой.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

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

Тел.: +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:

Россия

ООО «Гротекс»

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

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