

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аденозин + никотинамид + цитохром С.

Каждый мл содержит 2,0 мг аденозина, 20,0 мг никотинамида, 0,675 мг цитохрома С.

Каждая капля (около 0,05 мл) содержит около 0,1 мг аденозина, около 1,0 мг никотинамида, около 0,034 мг цитохрома С.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата дигидрат (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 Офтан Катахром показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для лечения катаракты различного генеза.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза – по 1–2 капли в конъюнктивный мешок 3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность у детей и подростков до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивную полость.

Если одновременно применяют несколько офтальмологических лекарственных препаратов, их применение следует разграничить 15-минутным интервалом.

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 применении

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. При применении препарата пациентами, носящими контактные линзы, необходимо снять их перед инстилляцией и снова надеть не ранее, чем через 15 минут. У пациентов с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза бензалкония хлорид может вызывать развитие точечной и/или язвенной кератопатии. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

Препарат содержит фосфаты (натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат). Очень редко сообщалось о случаях кальцификации роговицы в связи с применением фосфатсодержащих глазных капель у некоторых пациентов с выраженным повреждением роговицы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Не выявлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и кормления грудью нет. Возможно применение препарата Офтан Катахром для лечения беременных женщин и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если только ожидаемый лечебный эффект для матери оправдывает потенциальный риск для плода и ребенка.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Офтан Катахром оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Пациенты, у которых после закапывания препарата появляется кратковременное затуманивание зрения, 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 профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении препарата Офтан Катахром являются кратковременное жжение и пощипывание глаз.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются по частоте следующим образом: 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения препарата Офтан Катахром сообщалось о нижеперечисленных нежелательных реакциях.

В каждой группе частот нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Нарушения со стороны органа зрения:

Часто: кратковременное жжение и пощипывание глаз.

Редко: аллергический конъюнктивит; контактный дерматит.

Системные нежелательные реакции:

Очень редко: кратковременная тошнота, артериальная гипотензия, головокружение и одышка. Никотиновая кислота обладает сосудорасширяющим действием и может вызывать ощущение жара, обмороки и ощущение пульсации в висках.

Сообщения 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)

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»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +(375) 17 231-85-14

Факс: +(375) 17 252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9 Передозировка

Нет данных о передозировке препарата.

Препарат Офтан Катахром безопасен при офтальмологическом применении. Данные о передозировке при случайном или преднамеренном приеме внутрь отсутствуют. При передозировке препарата Офтан Катахром лечение должно быть симптоматическим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01XA.

Механизм действия

Механизм действия препарата Офтан Катахром, применяемого для лечения катаракты, основан преимущественно на антиоксидантных и питательных свойствах его активных компонентов. Показано, что препарат Офтан Катахром оказывает благоприятное воздействие на неспецифические неинфекционные воспалительные заболевания передней камеры глаза.

Цитохром С представляет собой высокомолекулярный железопорфирин, конъюгированный с белком, структура которого сходна со структурой гемоглобина. Он

играет важную роль в биохимических окислительно-восстановительных процессах практически у всех аэробных организмов.

Фармакодинамические эффекты

Цитохром С, входящий в состав препарата Офтан Катахром, нейтрализует активные формы кислорода непосредственно в роговице и расщепляется с образованием гем-пептида в водянистой влаге и эпителии хрусталика. Цитохром С также может косвенно проявлять антиоксидантное действие, снижая концентрацию цитохромоксидазы в эпителии хрусталика и препятствуя развитию катаракты, вызванной свободными радикалами.

Аденозин в составе глазных капель оказывает множественное действие. Он расширяет кровеносные сосуды и улучшает кровоснабжение глаза, питает роговицу и хрусталик, способствует выведению токсичных продуктов метаболизма за счет ускорения обмена водянистой влаги. Аденозин подавляет воспаление в конъюнктиве, роговице и других структурах передней камеры глаза. Являясь аутоапоптозом и эндогенной молекулой, аденозин снижает воспаление путем стимуляции А₂-рецепторов на клеточной мембране. Кроме того, аденозин уменьшает высвобождение медиаторов воспаления, таких как кальцитонин-ген-родственный пептид.

Аденозин является питательным веществом и ключевым компонентом для процессов репарации ДНК и энергетического обмена. Он косвенно участвует в восстановлении глутатиона в хрусталике, так как является структурным элементом фермента глутатионредуктазы и НАДФ (никотинамидадениндинуклеотидфосфата).

Никотинамид является структурным элементом жизненно важных коферментов НАД (никотинамидадениндинуклеотида) и НАДФ (никотинамидадениндинуклеотидфосфата). Добавление никотинамида в состав препарата основано на гипотезе, что прогрессирование катаракты можно замедлить, если восстановить регенеративную способность клеток эпителия хрусталика путем обеспечения их метаболическими субстратами, необходимыми для репарации ДНК, и увеличения концентрации ферментов глутатионового цикла.

Препарат Офтан Катахром предназначен для замедления прогрессирования катаракты. Благодаря низкой токсичности препарат можно применять с профилактической целью. Лечение препаратом, как правило, должно быть длительным, прежде чем будет достигнут значимый объективный эффект в замедлении помутнения хрусталика. В плацебо-контролируемом клиническом исследовании препарат замедлял помутнение хрусталика при старческой катаракте после 6–12 месяцев лечения. Другие исследования и клинический опыт продемонстрировали его эффективность и при более коротких сроках применения (менее 6 месяцев).

Препарат Офтан Катахром действует не только на хрусталик, но также оказывает противовоспалительное, антиоксидантное, антибактериальное, питательное, антисептическое и увлажняющее действие на поверхность глаза. Препарат также продемонстрировал благоприятное влияние на неспецифические неинфекционные воспалительные заболевания передней камеры глаза.

Клиническая эффективность и безопасность

Открытое исследование с участием пациентов с кератокорнеальными воспалительными заболеваниями подтверждает описанное выше фармакологическое действие. В исследование были включены 379 пациентов с воспалительными, травматическими и метаболическими поражениями роговицы и конъюнктивы (постгерпетическая кератопатия, язва и дистрофия роговицы, синдром «сухого глаза», хронический кератоконъюнктивит и хронический блефароконъюнктивит). У пациентов, получавших традиционное лечение глюкокортикостероидами в комбинации с препаратом Офтан Катахром, заживление достигалось значительно быстрее, чем у пациентов, получавших только лечение глюкокортикостероидами.

5.2 Фармакокинетические свойства

Активные ингредиенты препарата Офтан Катахром являются эндогенными соединениями. Цитохром С состоит из гема и одной полипептидной цепи (апоцитохрома С), аденозин — из пуринового основания (аденина) и сахара (D-рибозы). Третьим действующим веществом является никотинамид.

Абсорбция

Цитохром С не проникает через роговицу в значимых количествах в неизмененном виде, а только после отщепления пептидной цепи. В ткани проникает гем без пептидного остатка. Аденозин и никотинамид легко проникают через роговицу.

Распределение

Абсолютная системная биодоступность цитохрома С после местного применения минимальна. После прохождения через роговицу гем распределяется практически во все ткани глаза. Сам по себе гем является липофильным и гидрофобным, однако в комплексе с пептидом или глобином (в форме гемоглобина) становится гидрофильным. После местного применения аденозин и никотинамид распределяются во все ткани глаза.

Биотрансформация

Цитохром С полностью метаболизируется в организме. Апоцитохром С разрушается по путям аминокислотного обмена, гем катаболизируется до билирубина, который выводится с желчью. Аденозин метаболизируется практически во всех тканях. Основными метаболитами являются инозин, ксантин и, в итоге, соли мочевой кислоты, которые выводятся почками. Рибоза метаболизируется с участием транскетолазы до глицеральдегид-3-фосфата, далее до пирувата и в конечном счете расщепляется в цикле трикарбоновых кислот. Никотинамид частично метаболизируется посредством никотинамидзы до никотиновой кислоты (ниацина). Оба соединения подвергаются метилированию с образованием N-метилникотинамида, который далее разрушается в печени.

Элиминация

Гем из цитохрома С выводится с желчью. Метаболиты аденозина выводятся с мочой, как и неизмененный никотинамид и его метаболиты. Период полувыведения аденозина из плазмы крови составляет менее 1 минуты, а период полувыведения никотиновой кислоты изменчив и обычно составляет несколько часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид
Натрия сукцината гексагидрат
Сорбитол
Натрия дигидрофосфата дигидрат
Натрия гидрофосфата дигидрат
Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.
После вскрытия упаковки лекарственного препарата:
Использовать в течение 28 дней после первого вскрытия флакона.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Информация о хранении после первого вскрытия флакона представлена в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконе из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) со встроенной капельницей, с навинчивающейся крышкой из полистирола. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Финляндия
«АО САНТЭН»
Нииттюхаанкату 20,

33720 Тампере

Тел.: +358 3 284 8111

Факс: +358 3 318 1900

Адрес электронной почты: regulatoryaffairs@santen.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сантэн»

105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, строение 19, офис 402.

Телефон горячей линии: + 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

Адрес электронной почты: medinfo@santen.ru

Республика Армения

Представительство АО «Сантэн» Финляндия в Республике Армения

ул. Аргишти 7, офис в ГУП «МЦМС», 0015 Ереван, Республика Армения

Тел.: +374 (93) 346 309

Адрес электронной почты: safetyru@santen.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Телефон: +375 (17) 316-77-65

Адрес электронной почты: safetyru@santen.com, santen@tut.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Сантэн» в Республике Казахстан

ул. Чаплина 71/66, 050019 Алматы, Казахстан

Тел.: +7 (727) 250-39-17

Адрес электронной почты: santen.kaz@santen.com

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(Й)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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