

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цикатамид, 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 раствора содержит 2 мг аденозина + 20 мг никотинамида, + 0,675 мг цитохрома С.

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 красно-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1–2 капли в конъюнктивальную полость 3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность Цикатамида у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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 (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует применять глазные капли во время ношения контактных линз, так как консервант, содержащийся в препарате, может отложиться в контактных линзах и оказать неблагоприятное воздействие на ткани глаза.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид. Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут. Бензалкония хлорид также способен вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы.

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

Достаточного опыта применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания нет. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемый лечебный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

Пациентам, у которых при применении препарата появляется кратковременное раздражение глаз (см. раздел 4.8.) необходимо воздержаться от управления транспортом и выполнения других потенциально опасных видов деятельности, требующих остроты зрения, до полного исчезновения симптомов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: 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).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – головокружение (кратковременно).

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна – кратковременное жжение и пощипывание глаз, аллергический конъюнктивит, контактный дерматит.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – артериальная гипотония (кратковременно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна – одышка (кратковременно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – тошнота (кратковременно).

Описание отдельных нежелательных реакций

Никотиновая кислота обладает сосудорасширяющим действием и может вызывать ощущение жара, обмороки и ощущение пульсации в висках.

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

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Нет данных о передозировке препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01XA.

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 никотинамидадениндинуклеотида (НАД), кофактора дегидрогеназ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Адсорбция

При местном применении цитохром С не всасывается в системный кровоток. Аденозин свободно проходит через роговицу. Рибоза является составным элементом аденозина.

Биотрансформация

Цитохром С в организме метаболизируется полностью. Распад цитохрома С идет по тем же метаболическим путям, что и расщепление аминокислот, а гем будет расщеляться до билирубина.

Аденозин метаболизируется практически во всех тканях с образованием инозина, ксантина, урата, свободно выводящихся с мочой. Рибоза метаболизируется до глицеральдегид-3-фосфата, затем до пирувата и поступит в цикл Кребса.

Никотинамид частично метаболизируется до никотиновой кислоты. Оба эти соединения метилируются в N-метилникотинамид,

Элиминация

Гем, получаемый в процессе метаболизирования цитохрома C, расщепляется до билирубина и выводится с желчью.

Метаболиты, получаемые из аденозина (инозин, ксантин, урат) свободно выводятся с мочой.

N-метилникотинамид, являющийся производным никотинамида, и неизменный никотинамид экскретируются с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид 50% раствор

Сорбитол

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия сукцината гексагидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению препарата 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
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Цикатамид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.