

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Неокатахром, 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: сорбитол, натрий, 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

Неокатахром показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при катаракте различного генеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1–2 капли 3 раза в день.

Дети

Противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Местно.

В виде инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Перед закапыванием глазных капель контактные линзы необходимо снять, а через 15 мин их можно снова надеть. Если пациент одновременно использует другие офтальмологические препараты местного применения, то их следует применять с интервалом не менее 5 минут. В случае совместного применения с глазными мазями, мази необходимо применять в последнюю очередь.

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 (данные по эффективности и безопасности отсутствуют).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Данный лекарственный 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 (прозрачного слоя передней части глаза). Следует с осторожностью применять пациентами с сухостью глаз и пациентами с поражением роговицы. При необычных ощущениях в глазу, покалывании или боли в глазу после применения данного лекарственного препарата пациенту следует обратиться к лечащему врачу. При длительном применении необходимо установить наблюдение за пациентами.

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 0,5 мг сорбитола в каждой капле раствора, что эквивалентно 10 мг/мл.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на миллилитр раствора или на 1 каплю раствора (1,67 мг/ мл или 0,08 мг в 1 капле раствора), то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время кормления грудью нет. Возможно применение препарата для лечения кормящих матерей, если только ожидаемый лечебный эффект для матери оправдывает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

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

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

Пациенты, у которых после закапывания препарата появляется кратковременное раздражение глаз, не должны управлять транспортными средствами и работать с механизмами сразу после применения глазных капель.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям сгруппированы по системно-органным классам (СОК) Медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

- 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 органа зрения

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

очень редко: кратковременная тошнота, кратковременная артериальная гипотония, кратковременное головокружение, кратковременная одышка. 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

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.

Фармакодинамические эффекты

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 выводящихся 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Сорбитол
Натрия дигидрофосфата дигидрат
Натрия гидрофосфата дигидрат
Натрия сукцинат
Бензалкония хлорид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон-капельница

2 года.

После первого вскрытия

Использовать в течение 1 месяца после первого вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкого давления с навинчивающейся крышкой из полипропилена. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54
+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Неокатахром 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.