

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

Цитохром С, 0,25 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитохром С.

1 мл содержит 2,5 мг цитохрома С¹.

¹ – *получен из сердец крупного рогатого скота, лошадей и свиней.*

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная красновато-коричневого цвета жидкость.

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

Лекарственный препарат Цитохром С показан к применению в комплексной терапии у взрослых с 18 лет при:

- дистрофии роговицы (первичной и вторичной);
- помутнении роговицы;
- кератите (в стадии эпителизации).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 – 2 капли в конъюнктивальный мешок 3 – 4 раза в сутки.

Длительность применения препарата в составе комплексной терапии устанавливается лечащим врачом в зависимости от эффективности терапии.

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов в особых группах.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Особые указания при применении препарата см. в разделе 4.4.

4.3. Противопоказания

- Детский возраст до 18 лет.
- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При использовании других офтальмологических лекарственных препаратов одновременно интервал между их введением должен быть не меньше 10-15 минут.

При совместном применении препарата с другими средствами для местного применения в офтальмологии глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Кормление грудью

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин и женщин.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, конъюнктивальная инъекция, кратковременное жжение в глазу.

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 Цитохром С через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

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 связан с наличием в простетической группе железа, способного переходить из окисленного состояния в восстановленное. В результате ускоряются эндогенные окислительно-восстановительные реакции и обменные процессы в тканях, улучшается утилизация кислорода.

Фармакодинамические эффекты

Метаболическое средство, оказывает антигипоксическое, трофическое действие, стимулирует процессы регенерации. Является катализатором клеточного дыхания.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, препарат не следует смешивать с лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 4 до 20 °С.

Вскрытый флакон хранить в холодильнике не более 3-х суток в закрытом виде.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл во флаконах вместимостью 5 мл.

1 флакон с крышкой-капельницей и инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»).

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: sb@smmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»).

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: sb@smmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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