

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

ДропСтетик, 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: проксиметакаина гидрохлорид (проксиметакаин).

Каждый мл содержит 5 мг проксиметакаина (в виде гидрохлорида).

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 от бесцветного до слегка желтоватого или слегка желтовато-коричневатого цвета.

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

Препарат ДропСтетик показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для местной анестезии в офтальмологии при проведении кратковременных диагностических и лечебных процедур, требующих быстрой и кратковременной анестезии: операции по удалению катаракты, удалению шовной нити из роговицы или конъюнктивы; тонометрия, гониоскопия; удаление инородных тел из роговицы; конъюнктивальный соскоб для диагностических целей.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При выполнении тонометрии и других непродолжительных процедур закапывают 1–2 капли непосредственно перед процедурой. При необходимости можно увеличить дозу. Для небольших хирургических процедур (удаление инородного тела или удаление шовной нити) закапывают 1–2 капли каждые 5–10 минут (1–3 раза).

При необходимости длительной анестезии (при удалении катаракты) – 1–2 капли каждые 5–10 минут (3–5 раз).

Дети

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

Способ применения

Местно.

После применения проксиметакаина рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении и тем самым уменьшить вероятность возникновения системных нежелательных реакций.

При необходимости препарат может применяться в комбинации с другими офтальмологическими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к проксиметакаину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ДропСтетик может использоваться только для местного применения в офтальмологии и не предназначен для инъекций.

Назначают с осторожностью пациентам с нарушениями дыхания в анамнезе, пациентам с низким содержанием ацетилхолинэстеразы в плазме, а также пациентам, проходящим лечение ингибиторами холинэстеразы (т.к. они больше подвержены риску системных нежелательных реакций).

Проксиметакаин следует применять с осторожностью у пациентов с аллергическим анамнезом, эпилепсией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозными состояниями или миастенией *gravis* в связи с повышенным риском реакций гиперчувствительности.

Препарат ДропСтетик не предназначен для длительного применения.

Длительное применение или злоупотребление местными анестетиками в офтальмологии может привести к токсическому повреждению эпителия роговицы и вызвать размягчение и эрозию эпителия роговицы, что может способствовать развитию помутнения роговицы и сопутствующей потере зрения. Развитие данных эффектов более вероятно при сопутствующем ношении контактных линз.

Длительное использование проксиметакаина может снизить продолжительность эффекта и потребовать увеличения количества препарата, необходимого для достижения желаемого

анестетического эффекта.

Следует иметь в виду возможность возникновения при длительном применении системной токсичности (которая проявляется стимуляцией центральной нервной системы с последующим ее угнетением), хотя при применении препарата местно в качестве анестетика такая реакция на него возможна крайне редко.

В период действия анестетика необходимо предохранять глаз от попадания в него инородных тел, раздражающих веществ, а также не тереть глаз.

Проксиметакаин может вызывать аллергический контактный дерматит. Избегайте контакта препарата с кожей.

При развитии симптомов гиперчувствительности или раздражении глаз следует прекратить использование препарата.

Не рекомендуется носить контактные линзы до тех пор, пока сохраняется обезболивающий эффект.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и не ранее чем через 15 минут надеть их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по взаимодействию с другими лекарственными средствами не проводились, однако клинически значимых взаимодействий не ожидается.

Метаболизм местных эфирных анестетиков может быть ингибирован антихолинэстеразами, что увеличивает риск системной токсичности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении офтальмологических препаратов с проксиметакаином беременными женщинами отсутствуют или недостаточны.

Проксиметакаин не рекомендуется применять во время беременности.

Лактация

В настоящее время неизвестно, проникает ли проксиметакаин или его метаболиты в женское грудное молоко при местном применении препарата в виде глазных капель; однако риск для грудного ребенка исключить нельзя.

Решение о прекращении кормления грудью или о прекращении/приостановке терапии проксиметакаином должно быть принято, принимая во внимание пользу грудного

вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Фертильность

Исследования по оценке влияния проксиметакаина при местном применении в виде глазных капель на фертильность у человека не проводились.

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

Если после применения препарата возникло кратковременное затуманивание зрения, не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции, до его восстановления.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Как правило, переносится хорошо. Могут возникнуть зуд, жжение и гиперемия конъюнктивы; слезотечение и учащенное моргание. Редко и, как правило, сразу же после закапывания могут возникать тяжелые аллергические реакции, такие как эпителиальный кератит; эрозия роговицы, нитевидные инфильтраты роговицы, ирит и десцеметит. При длительном применении возможно более медленное заживание ран.

Табличное 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).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Гиперчувствительность
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Редко	Системная токсичность, проявляющаяся возбуждением центральной нервной системы (ЦНС) с последующим ее угнетением
	Частота неизвестна	Обморок
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Часто	Зуд в глазах, раздражение глаз, гиперемия конъюнктивы
	Нечасто	Язвенный кератит, кератит, роговичные инфильтраты, отек роговицы, ирит, десцеметит, тяжелые

		аллергические реакции немедленного типа со стороны роговицы, характеризующиеся диффузным эпителиальным кератитом с отслоением некротизированного эпителия и диффузным отеком стромы
	Редко	Развитие нитчатого кератита, сопровождающегося диффузным отеком стромы
	Частота неизвестна	Потеря зрения, перфорация роговицы, инфекция роговицы, эрозия роговицы, помутнение роговицы, затуманивание зрения, фотофобия, мидриаз, боль в глазу, припухлость глаза, ощущение дискомфорта в глазу, гиперемия глаза, повышенное слезоотделение

Описание отдельных нежелательных реакций

Неконтролируемое применение или злоупотребление препаратом может привести к поражениям глаз, вызываемых токсическим воздействием анестезии на эпителий (см. раздел 4.4.).

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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае передозировки или случайного приема внутрь системные эффекты могут проявляться в виде симптомов возбуждения ЦНС (нервозность, тремор или судороги) с последующей депрессией ЦНС, которая может привести к потере сознания и развитию дыхательной недостаточности.

Лечение

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

При развитии токсических реакций в случае передозировки или гиперчувствительности, рекомендуется успокоить пациента, поддерживать вентиляцию легких и дыхание путем введения кислорода. При возникновении судорог можно внутривенно ввести барбитураты короткого действия или диазепам. В случае недостаточности кровообращения назначают внутривенно вазопрессорные препараты, такие как эфедрин и метараминол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; местные анестетики.

Код АТХ: S01HA04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Проксиметакаин – местный анестетик из группы сложных эфиров для применения в офтальмологии. Действие обычно развивается через 30 секунд после инстилляций и продолжается около 15 минут.

Проксиметакаин угнетает проницаемость клеточных мембран для ионов натрия, что препятствует генерации импульсов в нервных окончаниях и проведению импульсов по нервным волокнам.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После инстилляций в глаз быстро абсорбируется через конъюнктивальные капилляры.

Биотрансформация

Гидролизруется эстеразами плазмы.

Элиминация

Выводится почками в виде неактивных продуктов расщепления.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Глицерол

Хлороводородная кислота концентрированная и/или

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

30 месяцев.

После вскрытия флакона – 4 недели.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности с капельницами и крышкой с контролем первого вскрытия или флакон-капельницы из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей или флаконы из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия.

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, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

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

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

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

Телефон: +7 800 700 04 73

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