

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инокаин, 4 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксибупрокаина гидрохлорид.

Каждый мл раствора содержит 4 мг оксибупрокаина гидрохлорида (беноксината 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 бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Инокаин показан к применению у взрослых и детей с 2 лет для местной поверхностной анестезии роговицы и конъюнктивы в офтальмологии, в том числе для проведения офтальмотонометрии, гониоскопии и других диагностических манипуляций, перед проведением субконъюнктивальных инъекций; извлечением инородных тел и швов из роговицы и конъюнктивы и перед кратковременными хирургическими вмешательствами на роговице и конъюнктиве.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При роговичной и конъюнктивальной анестезии с целью удаления инородных тел – по 1 капле 3 раза в течение 5 минут.

Для удаления глубоко расположенных инородных тел – по 1 капле 5–10 раз с интервалом 30–60 секунд.

Перед проведением субконъюнктивальных инъекций – по 1 капле 3 раза в течение 5 минут.

Для проведения тонометрии, гониоскопии и других обследований – по 1–2 капли. Длительную анестезию (до 1 часа) обеспечивает трехкратное закапывание препарата с интервалом 4–5 минут.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Инокаин у детей в возрасте до 2 лет не установлены.

Режим дозирования для детей в возрасте 2 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инструкция по применению флакон-капельницы:

1. Повернуть крышку (колпачок) по часовой стрелке до прокола горловины.
2. Снять крышку (колпачок).
3. Сдавить корпус пальцами и закапать препарат.
4. Закрыть флакон крышкой (колпачком) до упора.

Нельзя прикасаться кончиком флакона к каким-либо поверхностям во избежание загрязнения флакона.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к оксибупрокаину, другим местным анестетикам группы эфиров парааминобензойной кислоты или амидов, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью у пациентов с псевдохолинэстеразной недостаточностью, злокачественной миастенией, а также у пациентов с эпилепсией.

Препарат не предназначен для самостоятельного домашнего лечения.

Применять только для инстилляций в конъюнктивальную полость. Не использовать для инъекций.

Препарат не предназначен для длительного применения в комплексной терапии заболеваний глаз. Длительное, многократное применение оксибупрокаина (как и других местных анестетиков) может привести к стабильному помутнению роговицы. Оксибупрокаин прекращает развитие и размножение бактерий (бактериостатический эффект), поэтому нельзя применять препарат перед отбором бактериологических мазков.

Во время анестезии необходимо защитить глаз от раздражающих химических воздействий, инородных тел и трения. Пациенту запрещено трогать глаз до окончания действия анестезии.

В период лечения необходимо исключить прием алкоголя.

Безопасность и эффективность препарата Инокаин у детей в возрасте до 2 лет не установлены.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает эффект сукцинил-холина и симпатомиметиков и снижает действие сульфаниламидов и бета-блокаторов.

Несовместим с нитратом серебра, с веществами щелочной природы, с раствором флуоресцеина, так как в его состав входит гексидин диацетат, который образует осадок при взаимодействии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Клинического опыта по применению препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Применение оксибупрокаина при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – большой эпилептический припадок, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – повреждение эпителия роговицы, кератит и эксфолиация поверхности роговицы.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – брадикардия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – чувство жжения и конъюнктивальная инъекция, кратковременное ощущение покалывания.

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 Российской Федерации

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

Телефон: +7 (499) 578-02-20, +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

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

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

4.9. Передозировка

Отсутствуют данные относительно передозировки препарата Инокаин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01HA02

Оксибупрокаин обладает местноанестезирующим эффектом короткого действия, обратимо блокирует чувствительные нервные окончания; проникает через мембрану нервных клеток, нарушает трансмембранный транспорт ионов (особенно натрия), уменьшает поток импульсов в центральную нервную систему (ЦНС), не оказывает влияния на величину зрачка глаза и его способности к аккомодации. По сравнению с тетракаином и другими местными анестетиками оказывает менее выраженное раздражающее действие на конъюнктиву и роговицу.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оксибупрокаин легко всасывается через слизистые оболочки в строму роговицы после однократной инстилляцией его в конъюнктивальную полость. Анестезия наступает через 1–3 минуты. В течение последующих 15 минут наблюдается количественное снижение стромальной концентрации препарата, что обеспечивает 15–20 минутный период анестезии при однократной инстилляцией.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорида раствор 50 %
Динатрия эдетат
Натрия хлорид
Натрия гидроксида 0,1 М раствор
Хлороводородной кислоты 0,01 М раствор
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с завинчивающимся колпачком из ABS-пластика. По 1 флакону-капельнице вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммерциал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016

Телефон: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: + 7 (495) 229–76–63

Факс: +7 (495) 229–76–64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Телефон/факс: +7 7272 76 83 57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт. Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47

Телефон/факс: +9 967 723 22 213

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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