

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

Пикторид-СОЛОФарм, 0,05 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиклоксидина дигидрохлорид.

1 миллилитр препарата содержит: пиклоксидина дигидрохлорид 0,5 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

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

Препарат Пикторид-СОЛОФарм показан взрослым и детям от 0 лет:

- бактериальные инфекции переднего отдела глаза;
- дакриоцистит;
- профилактика инфекционных осложнений в послеоперационном периоде после хирургических вмешательств в области переднего отдела глаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

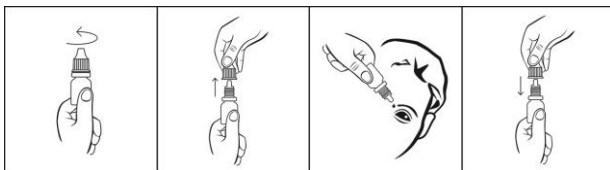
Для лечения бактериальных инфекций закапывают по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок 2-6 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 10 дней. Целесообразность и необходимость продления срока лечения свыше 10 дней должна определяться врачом.

В послеоперационном периоде закапывают по 1 капле 3-4 раза в сутки.

Для профилактики послеоперационных осложнений (предоперационная подготовка) закапывают по 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок непосредственно перед хирургическим вмешательством.

Способ применения

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании пациентам следует избегать контакта наконечника открытого флакона с глазом и кожей.

Для предотвращения попадания препарата в системный кровоток через слизистую оболочку носа рекомендуется надавить пальцами на внутренний угол глаза на 2 минуты после закапывания.

В случае использования нескольких местных офтальмологических препаратов перерыв между закапываниями должен составлять не менее 15 минут. Нельзя использовать для субконъюнктивальных инъекций или для введения в переднюю камеру глаза. Глазные капли Пикторид-СОЛОфарм не изменяют цвет контактных линз (включая мягкие гидрофильные), однако при инфекционных заболеваниях ношение контактных линз противопоказано.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При необходимости закапывания нескольких лекарственных средств в конъюнктивальную полость препараты должны применяться по отдельности с интервалом не менее 15 минут.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Пикторид-СОЛОфарм во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Пикторид-СОЛОфарм не следует применять в период грудного вскармливания.

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

После закапывания возможно временное затуманивание зрения, которое может повлиять на способность управлять автомобилем или работать с техникой. Если после закапывания проявляются подобные симптомы, пациент должен подождать до восстановления четкости зрения перед тем, как управлять автомобилем или работать с техникой.

4.8. Нежелательные реакции

Возможно развитие аллергических реакций, проявляющихся конъюнктивальной гиперемией.

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Данные о передозировке препаратом отсутствуют.

При попадании в глаза избыточного количества препарата следует промыть глаза стерильным физиологическим раствором.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство.

Код АТХ: S01AX16

Пиклоксидин – производное бигуанидов, противомикробное средство, оказывает антисептическое действие. Активен в отношении *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Eberthella typhosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteriae*, *Bacillus subtilis*, *Chlamydia trachomatis*, некоторых вирусов и грибов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении системная абсорбция пиклоксидина низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстрозы моногидрат

Полисорбат 80

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Срок хранения после вскрытия см. раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем

первого вскрытия, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 1 флакону из полиэтилена или полиэтилентерефталата или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом из полиэтилентерефталата вместе с инструкцией по применению 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

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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