

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКУЛАРИС АНТИСЕПТ, 0,5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиклоксидин

1 мл раствора содержит 0,5 мг пиклоксидина (в виде дигидрохлорида)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Взрослые и дети 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 более 10 дней должна определяться врачом.

В послеоперационном периоде закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок 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

Для закапывания глазных капель необходимо голову пациента запрокинуть немного назад, взгляд пациента должен быть направлен вверх. Препарат закапывают в нижний конъюнктивальный мешок, осторожно оттянув нижнее веко.

Инструкция по применению флакона-капельницы:

1. Для прокола горловины повернуть, приложив некоторое усилие, колпачок по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.
2. После прокола горловины повернуть колпачок против часовой стрелки и снять его.
3. Закапать в глаза капли, нажав на корпус флакон-капельницы.
4. Закрыть флакон-капельницу, для этого надеть колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора нижнего края колпачка в корпус флакон-капельницы.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого.

Флакон-капельницу необходимо закрывать после каждого использования.

4.3 Противопоказания

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

Беременность.

Период грудного вскармливания

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Глазные капли ОКУЛАРИС АНТИСЕПТ выпускаются в герметичном полимерном флаконе-капельнице, для их закапывания не требуется пипетки. Для открытия флакона-капельницы необходимо завинтить до упора крышку, при этом шип на ее внутренней стороне должен проколоть капельницу.

Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании пациентам следует избегать контакта кончика капельницы с глазом и кожей.

Нельзя использовать глазные капли ОКУЛАРИС АНТИСЕПТ для субконъюнктивальных инъекций или вводить в переднюю камеру глаза.

Глазные капли ОКУЛАРИС АНТИСЕПТ не изменяют цвет контактных линз (включая мягкие гидрофильные), однако при инфекционных заболеваниях глаз ношение контактных линз противопоказано.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

При необходимости закапывания нескольких лекарственных средств в конъюнктивальный мешок препараты должны применяться по отдельности с интервалом не менее 15-ти минут.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Поскольку применение препарата при беременности не изучалось, не рекомендуется назначать его беременным

Лактация

Поскольку применение препарата при лактации не изучалось, не рекомендуется назначать его кормящим женщинам.

Фертильность

Данные о негативном влиянии пиклоксидина дигидрохлорида на фертильность отсутствуют.

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

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями препарата были: аллергические реакции, проявляющиеся конъюнктивальной гиперемией.

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 через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Россия

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

Клиническая эффективность и безопасность

В сравнительном исследовании, целью которого было повышение клинико-функциональных результатов лечения дакриоцистита новорожденных и лабораторное обоснование проводимой местной антибактериальной терапии детям с данной патологией, дана оценка эффективности глазных капель пиклоксидина дигидрохлорида. Было обследовано две группы детей с дакриоциститом новорожденных. В первой группе (275 глаз) - дети, лечившиеся без учета микробного спектра возбудителей и их чувствительности к антибактериальным препаратам, которые попали в исследование из амбулаторно-поликлинической сети с уже проводимой на момент исследования антибиотикотерапией. Вторая группа (118 глаз) - дети, лечившиеся с учетом микробного спектра возбудителей и их чувствительности к антибактериальным препаратам. В лечении детей из группы 2 применялся препарат пиклоксидин. Группы были сопоставимы по возрасту: средний возраст детей 1-й группы $3,12 \pm 0,18$ мес.; 2-й группы $3,63 \pm 0,19$ мес., $p > 0,05$. По итогам исследования микробный пейзаж возбудителей дакриоцистита был представлен 24 видами микроорганизмов и микробными ассоциациями (в 5,6 %). Ведущими возбудителями являлись: *S. epidermidis* (27,6 %), *S. aureus* (19,3 %) и *S. pneumoniae* (8,0 %). Наилучшая чувствительность была выявлена к пиклоксидину - 94,1%. Результатом лечения в группе 1 стало выздоровление без зондирования слезоотводящих путей у 6,1%, группа 2, которая получала пиклоксидин, - 31,8%. Рецидивы заболевания, требующие повторных зондирований слезоотводящих путей, в первой группе составляли 12,3%, а во второй - отсутствовали.

В ранее опубликованном исследовании пиклоксидин использовался у 94 больных (125 глаз) с инфекционными заболеваниями переднего отдела глаза и для профилактики инфекции в послеоперационном периоде после внутриглазных вмешательств. Курс местного лечения не превышал трех недель и включал инстилляцию пиклоксидина до 4–8 раз в день, дополнительно по показаниям назначались мидриатики и кортикостероиды.

В послеоперационном периоде дополнительно к пиклоксидину назначали глазные капли с нестероидным противовоспалительным препаратом 3 раза в день, длительность такой терапии после экстракции катаракты для профилактики инфекции и кистозного макулярного отека (синдром Ирвин-Гасса) составляла до одного месяца. В группе больных с бактериальными конъюнктивитами установлен выраженный эффект пиклоксидина, который проявлялся уже в 1-е сутки после назначения препарата. В большинстве случаев клиническое выздоровление наступило через 3–5 дней после начала лечения. Применение пиклоксидина позволило сократить курс лечения больных с фолликулярными конъюнктивитами до 10–15 дней.

Фолликулез уменьшался, переставали беспокоить жжение, зуд и ощущение песка в глазах. У больных с бактериальными кератоконъюнктивитами (34 глаза) препарат оказывал существенное антибактериальное действие. Эпителизация роговицы в основном завершалась к 5–7-му дню после начала лечения. Пиклоксидин оказал выраженное профилактическое антибактериальное действие у больных в пред- и послеоперационном периоде при внутриглазных вмешательствах (экстракция катаракты и клапанная трабекулотомия). Ни в одном случае из 38 не было отмечено инфекционного воспаления в послеоперационном периоде.

Изучение возможных побочных реакций местного и общего характера на применение глазной формы пиклоксидина показало его хорошую местную и общую переносимость и отсутствие каких-либо серьезных осложнений. Из нежелательных явлений местного характера отмечены аллергические реакции при повышенной чувствительности к пиклоксидина гидрохлориду, кратковременное чувство жжения непосредственно после закапывания у некоторых больных.

Таким образом, можно сделать вывод, что антисептические глазные капли пиклоксидина являются эффективным антибактериальным препаратом широкого спектра действия при лечении инфекционных заболеваний переднего отдела и придаточного аппарата глаза без существенных побочных эффектов.

Дети

Разрешен к применению у детей с рождения.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении системная абсорбция пиклоксидина низкая.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

декстроза безводная

полисорбат 80

хлористоводородной кислоты раствор 1 М до pH 4,5 -5,0

вода для инъекций до 1 мл.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке или флакон-капельница в пакете из фольгированной пленки и пачке) при температуре от 15 °С до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону-капельнице с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка 1 флакона-капельницы в пакет из фольгированной пленки. Один пакет из фольгированной пленки 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

Акционерное общество «Отисифарм»

(АО "Отисифарм"), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,

тел.: +7 (800) 775-98-19,

факс: +7 (495) 221-18-02,

www.otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Акционерное общество «Отисифарм»

(АО "Отисифарм"), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,

тел.: +7 (800) 775-98-19,

факс: +7 (495) 221-18-02,

www.otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ОКУЛАРИС АНТИСЕПТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.eaeunion.org.