

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БАКТАВИТ, 0,5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиклоксидин.

Каждый мл препарата содержит 0,5 мг пиклоксидина (в виде дигидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат БАКТАВИТ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет для лечения бактериальных инфекций переднего отдела глаза и дакриоцистита, а также для профилактики инфекционных осложнений в послеоперационном периоде после хирургических вмешательств в области переднего отдела глаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

Бактериальные инфекции и дакриоцистит

По 1 капле препарата 2–6 раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет 10 дней. Целесообразность и необходимость продления срока лечения > 10 дней должна определяться врачом.

Послеоперационный период

По 1 капле 3–4 раза в сутки.

Для профилактики послеоперационных осложнений (предоперационная подготовка)

По 1–2 капли препарата непосредственно перед хирургическим вмешательством.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость глаза (глаз).

Для предотвращения контаминации раствора препарата при использовании, пациентам следует избегать контакта кончика капельницы с глазом и кожей.

После применения препарата БАКТАВИТ рекомендуется произвести носослезную окклюзию (слегка нажать на область внутреннего угла глаза и подержать 1–2 минуты), или осторожно закрыть глаз на 2 минуты. Это может снизить системную абсорбцию препарата, тем самым уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций и увеличить местную эффективность.

В случае использования нескольких местных офтальмологических препаратов, перерыв между закапываниями должен составлять не менее 15 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нельзя использовать глазные капли БАКТАВИТ для субконъюнктивальных инъекций или для введения в переднюю камеру глаза.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не было проведено исследований для оценки безопасности применения пиклоксидина у беременных женщин. Препарат БАКТАВИТ не рекомендуется использовать во время беременности.

Лактация

Нет данных о том, проникает ли пиклоксидин и/или метаболиты в человеческое молоко. При лечении препаратом БАКТАВИТ грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Фертильность

Не было проведено исследований по оценке влияния офтальмологического препарата пиклоксидина на фертильность человека.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможно развитие аллергических реакций, проявляющихся конъюнктивальной инъекцией.

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

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

Данные о передозировке препаратом отсутствуют.

Лечение

В случае местной передозировки препарата следует промыть глаза теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в офтальмологии; противомикробные препараты; другие противомикробные препараты.

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*, *Chlamidia trachomatis*; некоторых вирусов и грибов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция пиклоксидина низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстроза

Полисорбат 80

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл препарата помещают в прозрачный флакон из полиэтилена, оснащенный пробкой-капельницей, вместимостью 10 мл, закрытый крышкой из полиэтилена с предохранительным кольцом. По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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