

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиклосепт, 0,5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиклоксидин.

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг пиклоксидина гидрохлорида.

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

Препарат Пиклосепт показан к применению у взрослых и детей от 0 лет при:

- бактериальных инфекциях переднего отдела глаза;
- дакриоцистите;
- для профилактики инфекционных осложнений в послеоперационном периоде после хирургических вмешательств в области переднего отдела глаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Бактериальные инфекции

По 1 капле 2-6 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 10 дней.

Целесообразность и необходимость продления срока лечения более 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

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

Способ применения

Для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость пораженного глаза (пораженных глаз).

Для закапывания глазных капель необходимо голову пациента запрокинуть немного назад, взор пациента должен быть направлен вверх. Препарат закапывают в нижний конъюнктивальный мешок, осторожно оттянув нижнее веко. Во избежание загрязнения глаз или глазных капель не следует допускать контакта наконечника флакона с какими-либо поверхностями.

При необходимости закапывания нескольких лекарственных средств в конъюнктивальную полость препараты должны применяться по отдельности с интервалом не менее 15 минут. Глазные мази необходимо применять в последнюю очередь.

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

Нельзя использовать препарат Пиклосепт для субконъюнктивальных инъекций или вводить в переднюю камеру глаза.

Препарат Пиклосепт не изменяет 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

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении пиклоксидина у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Препарат Пиклосепт не рекомендуется применять во время беременности.

Лактация

Нет данных о том, проникает ли пиклоксидин и/или метаболиты в человеческое молоко.

Препарат Пиклосепт не следует применять в период грудного вскармливания.

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

Лекарственный препарат Пиклосепт оказывает 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

В редких случаях 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

<https://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, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

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

Телефон: +996 312 21–92–78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21–05–08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о передозировке препаратом отсутствуют.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01AX16

Механизм действия, 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

При местном применении системная абсорбция пиклоксидина низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат 80.

Декстрозы моногидрат.

Натрия гидроксид (для коррекции pH).

Хлороводородная кислота (для коррекции pH).

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 °C не более 45 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл препарата во флакон из полиэтилена низкой плотности вместимостью 10 мл, укупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону 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
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

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

Тел.: +91 11 26863503.

Факс: +91 11 26968517.

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

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

Тел./факс: +7 (495) 229–76–63.

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