

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИКЛОНОРД, 0,5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиклоксидин.

1 мл препарата содержит 0,5 мг пиклоксидина 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 ПИКЛОНОРД показан к применению у взрослых и детей от 0 лет при:

- бактериальных инфекциях переднего отдела глаза;
- дакриоцистите.

Также препарат применяется 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 > 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 больного запрокинуть немного назад, взор пациента должен быть направлен вверх. Препарат закапывают в нижнюю конъюнктивальную полость, осторожно оттянув нижнее веко. Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании пациентам следует избегать контакта кончика капельницы с глазом и кожей.

При необходимости закапывания нескольких лекарственных средств в конъюнктивальную полость препараты должны применяться по отдельности с интервалом не менее 15-ти минут. Глазные мази необходимо применять 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 препарат ПИКЛОНОРД для субконъюнктивальных инъекций или вводить в переднюю камеру глаза.

Препарат ПИКЛОНОРД 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 ПИКЛОНОРД не рекомендуется использовать во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Нет данных о том, проникает ли пиклоксидин и/или метаболиты в человеческое молоко. При лечении препаратом ПИКЛОНОРД грудное вскармливание рекомендуется прекратить (см. раздел 4.3).

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

Препарат ПИКЛОНОРД оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При снижении четкости зрения на фоне лечения препаратом пациентам следует отказаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

В редких случаях возможно развитие аллергических реакций, проявляющихся конъюнктивальной инъекцией.

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.

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

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

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 пиклоксидаина низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстроза (глюкоза) безводная

Полисорбат 80

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Срок годности после первого вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчивающимися. На флаконы-капельницы наклеивают этикетки. 1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают 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

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003408)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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