

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИКЛОКСИДИН ВЕЛФАРМ, 0,5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиклоксидин.

Каждый мл раствора 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 окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПИКЛОКСИДИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при:

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

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.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования у 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 тюбика-капельницы 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 пиклоксидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Препарат ПИКЛОКСИДИН ВЕЛФАРМ 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. Пиклоксидин не рекомендуется применять во время беременности.

Лактация

Нет данных о том, проникает ли пиклоксидин и/или метаболиты в человеческое молоко. Пиклоксидин не следует применять в период грудного вскармливания.

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

Лекарственный препарат ПИКЛОКСИДИН ВЕЛФАРМ 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 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

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

Телефон: 8-800-550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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

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 безводная

Полисорбат 80

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый тубик-капельница

2 года.

После вскрытия тубик-капельницы

1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

5 мл, 10 мл препарата в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности с крышкой навинчиваемой из полипропилена.

На каждый тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 тубик-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

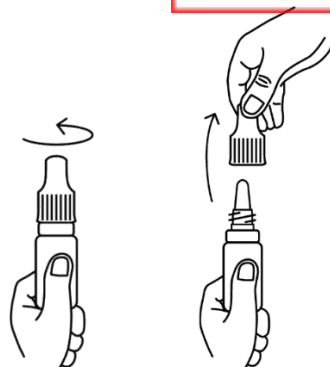
Инструкция по применению лекарственного препарата

Препарат поставляется в полностью герметичном тубике-капельнице, что обеспечивает его стерильность.

Если тубик-капельница Вами используется впервые, его сначала необходимо вскрыть. Для этого выполните все приведенные ниже шаги последовательно.

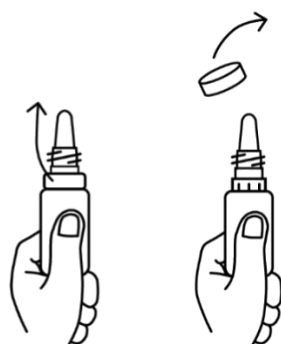
В случае повторного использования тубика-капельницы пропустите шаги 2–4, поскольку тубик-капельница уже вскрыт.

ШАГ 1. Зафиксируйте тубик-капельницу с препаратом между большим и указательным пальцами одной руки. Другой рукой вращающими движениями против часовой стрелки, прикладывая небольшое усилие, открутите и снимите защитный колпачок (см. рисунки ниже).



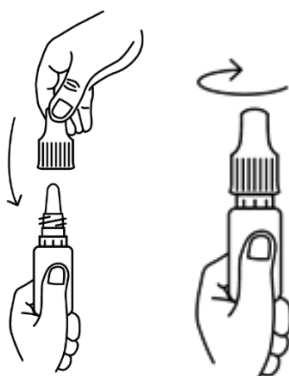
С этого момента избегайте контакта наконечника открытого (без защитного колпачка) тюбика-капельницы с любыми поверхностями.

ШАГ 2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника тюбика-капельницы, удалите и утилизируйте (оно больше не понадобится) предохранительное кольцо (см. рисунки ниже).



Если кольцо не удалить, то оно может помешать дальнейшим действиям и правильному вскрытию тюбика-капельницы.

ШАГ 3. Наденьте защитный колпачок обратно на тюбик-капельницу и вращающими движениями по часовой стрелке закрутите защитный колпачок до упора для образования отверстия в наконечнике тюбика-капельницы (см. рисунки ниже).



ШАГ 4. Снова открутите защитный колпачок, переверните тюбик-капельницу и легкими нажатиями удалите первые 2 капли препарата. Если из тюбика-капельницы не капает препарат, повторите действия начиная с шага 3.

По окончании этих действий тюбик-капельница готов к дальнейшему использованию.

ШАГ 5. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника, переверните тюбик-капельницу. Если препарат не капает из наконечника самостоятельно, то слегка надавите на тюбик-капельницу и закапайте необходимое количество капель препарата.

ШАГ 6. После использования наденьте защитный колпачок на тюбик-капельницу и закройте вращающими движениями по часовой стрелке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8 800 250-02-05; +7 (495) 780-00-70

Е-mail по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

Е-mail по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ПИКЛОКСИДИН ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org>.