

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эксинта, 0,007 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминокислота.

1 мл препарата содержит: 0,07 мг аминокислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или желтоватый, или коричневатый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых в качестве монотерапии и в составе комплексной терапии вирусных поражений глаза:

- конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, кератоувеиты, вызываемые вирусом герпеса (*herpes simplex*, *herpes zoster*), аденовирусами;
- кератопатии инфекционного, посттравматического и послеоперационного генеза.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 6-8 раз в день.

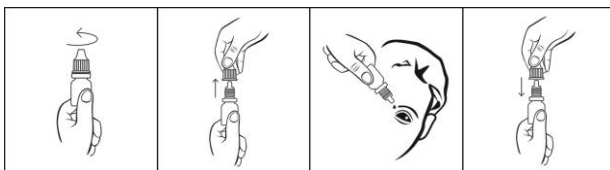
После клинического выздоровления продолжать инстилляцию по 2 капли 3 раза в день в течение 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность аминокислоты у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Порядок работы с флаконом:



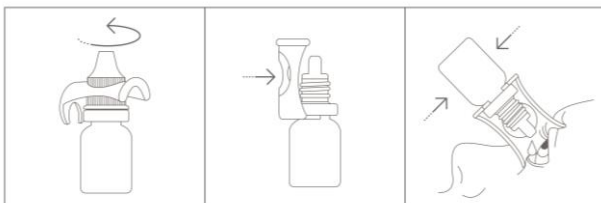
1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.

3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

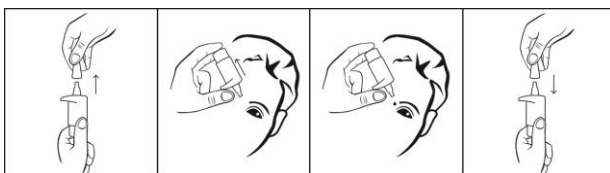
4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным упорным устройством:



1. Достать упор и флакон из пачки.
2. Открыть флакон с помощью упора.
3. Закрепить упор на горлышке флакона.
4. Установить упор на веко так, чтобы капельница находилась напротив глазного яблока, закапать необходимое количество препарата.
5. Снять упор с горлышка флакона.
6. Закрыть флакон крышкой.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным насадкой-упором для пальцев:



1. Потянув за защитный колпачок вверх, открыть флакон.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон и, расположив большой палец одной руки на специальной насадке-упоре, сделать несколько нажатий до появления первой капли.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз.
4. Держа большой палец на насадке-упоре, нажать на нее и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.
Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
5. После использования надеть колпачок на флакон.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 14 дней. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не применять препарат одновременно с сульфаниламидными препаратами и их производными (сульфацил натрия).

Применять препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В комбинации с аналогами нуклеозидов (ацикловир, ганцикловир и др.), противомикробными средствами (фторхинолоны) и антибиотиками (полимиксин В) усиливается терапевтическое действие этих препаратов.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

До настоящего времени данные клинических испытаний относительно применения препарата во время беременности отсутствуют. Однако препарат может применяться в том случае, если предполагаемая польза превышает риск.

Лактация

До настоящего времени данные клинических испытаний относительно применения препарата во время лактации отсутствуют. Однако препарат может применяться в том случае, если предполагаемая польза превышает риск.

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

Не отмечено.

4.8. Нежелательные реакции

Со стороны иммунной системы:

очень редко ($< 1/10000$): местные аллергические реакции.

Со стороны органа зрения:

очень редко: гиперемия конъюнктивы.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство для местного применения.

Код АТХ: S03D.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аминобензойная кислота является индуктором интерферона, оказывает антиоксидантное, иммуномодулирующее, радиопротекторное действие, ускоряет регенерацию роговицы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При инстилляции в конъюнктивальный мешок аминобензойная кислота быстро всасывается и проявляет терапевтическое действие.

5.3. Данные доклинической безопасности

Препарат не обладает тератогенным, мутагенным, эмбриотоксическим действием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия флакона – 14 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон из коричневого стекла, укупоренный насадкой медицинской с защитным колпачком, укомплектованный насадкой-упором для пальцев или без него.

По 1 флакону из полиэтилена или полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом вместе с инструкцией по применению, упорным устройством или без него в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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