

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

СИГИДА кристалл, 0,05 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафазолин.

1 мл препарата содержит 0,5 мг нафазолина нитрата (нафтизина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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

Препарат СИГИДА кристалл показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет для симптоматического временного облегчения вторичной гиперемии (покраснение) глаз вследствие умеренного раздражающего воздействия и аллергического конъюнктивита.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые: по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок глаза 2–3 раза в сутки.

Лекарственный препарат не следует применять дольше 3–5 дней.

Дети

Дети от 6 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 2 до 6 лет

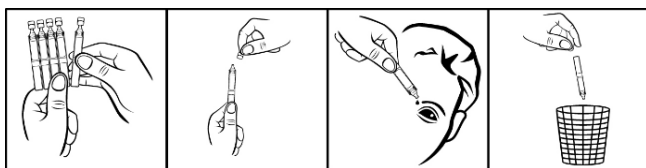
По 1 капле 1–2 раза в сутки.

Лекарственный препарат не следует применять дольше 3–5 дней.

Способ применения

Местно, в конъюнктивальный мешок.

Порядок работы с тубик-капельницей:

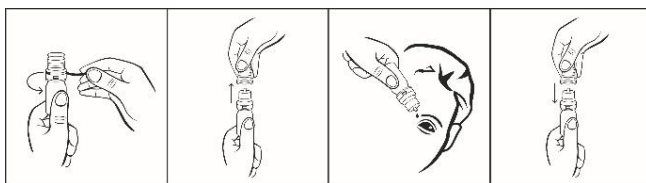


1. Открыть пакет, отделить одну тубик-капельницу, остальные поместить обратно в пакет.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.

Не следует прикасаться наконечником тубик-капельницы к глазу либо другим поверхностям, так как это может привести к загрязнению препарата.

Доза, содержащаяся в тубик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза. После однократного использования тубик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным капельным дозатором:



1. Удалить предохранительное кольцо перед первым использованием флакона.
2. Осторожно снять колпачок с флакона. Не касаясь дозатора, перевернуть флакон дозатором вниз, зафиксировав между большим и указательным пальцами.

Перед началом использования рекомендуется прокачать дозатор до появления первой капли препарата путем нескольких нажатий указательным пальцем сверху на флакон.

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

Избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение всего срока годности.

По истечении этого срока препарат следует уничтожить. При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

После закапывания препарата следует осторожно закрыть глаз, не моргать и не открывать глаза около 2 минут, чтобы препарат адсорбировался. После закапывания следует осторожно сгибом пальца надавить на внутренний угол закрытого века в течение 1–2 минут. Это может предупредить попадание капель через носослезный канал в полость носа и появление нежелательных реакций системного характера. Затем следует вымыть руки, чтобы удалить остатки препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нафазолина нитрату (нафтизину) или к любому из

вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Закрытоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для местного применения.

Применение препарата может вызвать мидриаз.

Следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, если улучшения не наблюдается в течение 72 часов или раздражение или гиперемия продолжаются или ухудшаются, или появляются боль в глазу или нарушения зрения.

Следует избегать прямого контакта препарата с контактными линзами. Рекомендуется перед применением глазных капель снять контактные линзы.

Во избежание загрязнения не прикасайтесь верхней частью упаковки к любым поверхностям. В случае изменения цвета или помутнения раствора препарат не пригоден для использования.

Применение капель детям от 2 до 6 лет следует проводить с осторожностью, только под наблюдением врача. Пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, феохромоцитома и нарушения обмена веществ (гипертиреоз, сахарный диабет), а также пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы или другие препараты, способные повысить артериальное давление, следует применять препарат только тогда, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск. Очень частое применение может привести к покраснению глаз.

СИГИДА кристалл целесообразно применять только в случае легкого раздражения глаз. Пациент должен знать:

- если в течение 48 часов состояние не улучшается или раздражение или покраснение продолжаются или усиливаются, следует прекратить применение препарата;
- в случае если раздражение или покраснение связаны с серьезными заболеваниями органа зрения (например, инфекции, инородное тело или химические травмы роговицы), рекомендуется обратиться к врачу;
- если появляются интенсивная боль в глазах, головная боль, быстрая потеря зрения, внезапное появление перед глазами плавающих пятен, покраснение глаз, боль в период действия света или в глазах начинает двоиться, к врачу следует обратиться немедленно.

Не следует применять глазные капли СИГИДА кристалл пациентам с эпидермально-эндотелиальной дистрофией роговицы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение нафазолина одновременно с приемом трициклических антидепрессантов может потенцировать сосудосуживающее действие нафазолина.

Одновременное применение нафазолина с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 14 дней после их отмены может привести к развитию гипертонического криза.

В случае сопутствующей терапии с применением других местных офтальмологических препаратов следует придерживаться 15-минутного интервала между их применением.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении нафазолина в грудное молоко отсутствуют. Применение в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. В случае применения в период грудного вскармливания следует соблюдать осторожность.

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

Ввиду возможного расстройства зрения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности сразу после применения препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа зрения: жжение, зуд, боль в области глаз; реактивная гиперемия конъюнктивы, расстройство зрения, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки полости носа.

Прочие особые популяции

У детей и пациентов пожилого возраста возможны: бледность кожных покровов, тахикардия, боли в области сердца, повышение артериального давления, усиление потоотделения, дрожь,

головная боль, возбуждение, тошнота, сонливость, головокружение.

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

При местном применении препарата передозировка маловероятна. Отсутствуют данные о случаях передозировки нафазолина в лекарственной форме глазные капли.

Симптомы

Передозировка или случайное употребление внутрь может привести к угнетению центральной нервной системы, гипотермии, нарушению сердечного ритма, потливости, длительному мидриазу, сонливости и коме (риск передозировки выше у детей и пожилых пациентов), повышение артериального давления с возможным последующим резким снижением артериального давления, тахикардия.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA51.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Нафазолин стимулирует альфа-2-адренорецепторы сосудов, местное применение оказывает

сосудосуживающее действие, что приводит к уменьшению гиперемии и отека конъюнктивы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Полный местный эффект нафазолина проявляется уже через 5 минут с момента применения. Действие продолжается в течение 6–8 часов.

Абсорбция

Нафазолин может всасываться со слизистых оболочек, вызывая системные эффекты, хотя такое действие у взрослых после введения препарата в конъюнктивальный мешок является маловероятным. Системные реакции наступают, главным образом, у пациентов пожилого возраста и у детей младшего возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Макрогол 300

Натрия гиалуронат

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)

Натрия гидроксида раствор 1 М или

0,1 М раствор азотной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия пакета с тубик-капельницами – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,4 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 2, 4 или 6 пакетов из фольгированной пленки с 5 тубик-капельницами или по 1, 2 или 3 пакета из фольгированной пленки с 10 тубик-капельницами вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

По 10 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности, укомплектованные капельным дозатором.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

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

Электронная почта: 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.: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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