ЛП-№(013426)-(РГ-RU) от 03.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Неттацин, 0,3 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нетилмицин.

100 мл раствора содержит 0,455 г нетилмицина сульфата (что соответствует 0,300 г нетилмицина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Неттацин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для местного применения для лечения инфекций век и наружных отделов глаза, вызванных чувствительными к нетилмицину микроорганизмами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 1–2 капли 3 раза в день в пораженный глаз (глаза).

Дети

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно. Закапывать в конъюнктивальный мешок пораженного глаза. Не допускать контакта конца флакона-капельницы с глазом или какой-либо другой поверхностью.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нетилмицину, или другим антибиотикам-аминогликозидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 3 лет.
- Беременность и лактация.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное местное применение антибиотиков может вызвать резистентность микроорганизмов или возникновение вторичной грибковой инфекции.

В случае отсутствия клинического улучшения в течение относительно короткого периода времени или в случае появления признаков раздражения или сенсибилизации применение препарата необходимо прекратить и начать соответствующее лечение.

Вспомогательные вещества

Препарат Неттацин содержит бензалкония хлорид, который может изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Пациенты, использующие контактные линзы, должны быть проинформированы о том, что перед применением препарата следует снять контактные линзы и не ранее чем через 15 минут после применения препарата надеть их обратно.

В связи с наличием в составе препарата бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При местном применении препарата Неттацин фармакологические взаимодействия с другими препаратами незначительны.

Совместное местное и особенно внутриполостное применение с другими антибиотиками, обладающими нефротоксичным и ототоксичным потенциалом, может увеличивать риск нежелательных явлений.

Увеличению нефротоксичности аминогликозидов способствует совместное или длительное применение с другими потенциально нефротоксичными препаратами, такими как цисплатин, полимиксин В, колистин, виомицин, стрептомицин, ванкомицин, другими аминогликозидами и некоторыми цефалоспоринами (цефалоридин) или сильнодействующими диуретиками, такими как этакриновая кислота и фуросемид.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

При назначении в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

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

Временное затуманивание зрения может возникнуть после закапывания препарата Неттацин. В этом случае перед управлением транспортными средствами и работе с механизмами пациент должен дождаться восстановления четкости зрения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции наблюдались менее чем у 2 % пациентов.

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: жжение, зуд в глазу, покраснение конъюнктивы глаза.

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; антибиотики.
Код АТХ: S01AA23.

Механизм действия

Нетилмицин является полусинтетическим антибиотиком-аминогликозидом широкого спектра действия, который связывается с 30S субъединицей рибосом и нарушает синтез белка, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК. При этом происходит нарушение считывания генетического кода и образование нефункциональных белков; полирибосомы расщепляются и теряют способность синтезировать белок. В больших концентрациях нетилмицин снижает барьерные функции клеточных мембран и вызывает гибель микроорганизмов.

Клиническая эффективность

Высокоактивен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella spp., Serratia spp., Providencia spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Proteus vulgaris, Citrobacter spp., Morganella morganii, Aeromonas spp., Neisseria gonorrhoeae, Salmonella spp., Shigella spp.

Активен в отношении некоторых грамположительных микроорганизмов: Staphylococcus spp. (в том числе устойчивых к другим аминогликозидам, пенициллину, метициллину, некоторым цефалоспоринам), некоторых штаммов Streptococcus spp.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении нетилмицина системная абсорбция низкая.

Проведенные исследования показывают, что после однократного применения концентрация нетилмицина в слезной жидкости составляет: 256 мкг/мл через 5 минут, 182 мкг/мл через 10 минут, 94 мкг/мл через 20 минут и 27 мкг/мл через 1 час.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований на крысах, собаках, морских свинках, кошках, кроликах и обезьянах, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности, укупоренный полистироловым колпачком с пробойником.
По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1404
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия / Italy
СИФИ С.П.А. / SIFI S.P.A.
Виа Эрколе Патти, 36, 95025, Ачи Сант Антонио (КТ) / Via Ercole Patti, 36, 95025, Aci Sant' Antonio (CT).

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Бауш Хелс»
115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н
Телефон: +7 (495) 510-28-79
Электронная почта: office.ru@bausch.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Неттацин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.