ЛП-№(009892)-(РГ-RU) от 22.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАЛАНТА дуо, 0,1 % + 0,033 %, капли глазные.

2. КАЧЕТСВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дифенгидрамин + нафазолин.

1 мл препарата содержит 1,0 мг дифенгидрамина гидрохлорида, 0,33 мг нафазолина нитрата (нафтизина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (Е211) (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 КАЛАНТА дуо показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

- Обострение сезонного или круглогодичного аллергического конъюнктивита;
- воспалительные состояния, связанные с раздражением конъюнктивы в результате применения контактных линз, воздействия солнечного света, сигаретного дыма, контакта с водой в плавательном бассейне и др.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок при необходимости каждые 6–8 часов. Лекарственный препарат не следует применять дольше 3–5 дней.

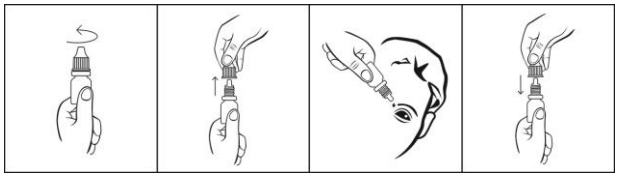
Дети

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

Способ применения

Местно, в конъюнктивальный мешок.

Порядок работы с флаконом:



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам (в том числе к симпатомиметическим аминам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст (до 6 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

Системное действие компонентов препарата после введения в конъюнктивальный мешок маловероятно, однако его следует с осторожностью применять у пациентов с гипертензией, аритмией, атеросклерозом, хроническим ринитом, бронхиальной астмой, при гипертиреозе, а также при гиперплазии предстательной железы и в пожилом возрасте. Этих пациентов следует предупредить о том, что в случае появления каких-либо системных реакций, указывающих на всасывание нафазолина, необходимо прекратить применение препарата.

<u>Особые указания</u>

Препарат предназначен только для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Не следует применять капли в случае затяжного конъюнктивита, их можно применять в течение короткого времени при обострении хронического заболевания.

Пациента следует предупредить, что сохранение симптомов раздражения или боль в глазах в течение более 72 часов является показанием к отмене препарата. Противопоказано

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

применение препарата более 5 дней или с интервалом менее 3 часов ввиду риска развития синдрома, ведущего к вторичному усилению отека и гиперсекреции, а также возможности развития стойких изменений эпителия.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия бензоат (Е211), который может слабо раздражать кожу, глаза и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата, содержащего нафазолин, одновременно с приемом трициклических антидепрессантов может потенцировать сосудосуживающее действие нафазолина.

Одновременное применение нафазолина с ингибиторами моноаминоксидазы, а также применение нафазолина в течение 14 дней после их отмены может привести к гипертоническому кризу.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности применение препарата не рекомендуется.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

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

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими четкости зрительного восприятия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны органа зрения: жжение, зуд, гиперемия, раздражение конъюнктивы, боль в глазах, расстройство зрения, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Описание отдельных нежелательных реакций

Описан единичный случай помутнения роговицы (при применении в течение 7 дней не менее 10 раз в сутки), которое исчезло после прекращения лечения.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При местном применении передозировка препаратом маловероятна.

Симптомы

Продолжительное или слишком частое применение у детей может привести к угнетению центральной нервной системы, гипотермии (понижение температуры тела), длительному мидриазу, повышению АД, тахикардии.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

деконгестантов.

Код АТХ: S01GA51.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, обладающий антигистаминным (дифенгидрамин) и вазоконстрикторным (нафазолин) действием.

Дифенгидрамин является антагонистом гистаминовых H_1-рецепторов. Путем конкурентной блокады гистаминовых H_1-рецепторов он снижает выраженность симптомов аллергических реакций, особенно связанных с высвобождением гистамина (таких как увеличение проницаемости и расширение сосудов).

Нафазолин стимулирует альфа-адренорецепторы сосудов, его местное применение ведет к сужению расширенных сосудов и уменьшению симптомов воспалительного состояния.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

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.

Проявление системного действия дифенгидрамина маловероятно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Натрия бензоат

Макрогол 300

Натрия гиалуронат

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)

1 М раствор натрия гидроксида 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 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 полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

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

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению 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 «Герта»

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

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, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10159
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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