

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## КАЛАНТА

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** КАЛАНТА

**Международное непатентованное наименование:** нафазолин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав**

1 мл препарата содержит:

*Действующее вещество:*

Нафазолина нитрат (нафтизин) 0,5 мг

*Вспомогательные вещества:*

Натрия бензоат 2,0 мг

Борная кислота 18,7 мг

Макрогол 300 1,125 мг

Натрия гиалуронат 1,0 мг

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) 0,5 мг

1 М раствор натрия гидроксида до pH 4,0 - 7,0

или 0,1 М раствор азотной кислоты

Вода для инъекций до 1 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

**Код АТХ:** S01GA01

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Нафазолин стимулирует альфа-2-адренорецепторы сосудов, местное применение оказывает сосудосуживающее действие, что приводит к уменьшению гиперемии и отека конъюнктивы.

### **Фармакокинетика**

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

### **Показания к применению**

Симптоматическое временное облегчение вторичной гиперемии (покраснение) глаз вследствие умеренного раздражающего воздействия и аллергического конъюнктивита.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Закрытоугольная глаукома.
- Детский возраст до 2-х лет.

### **С осторожностью**

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия), феохромоцитома, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия, сухой ринит, сухой кератоконъюнктивит, глаукома, совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы или другими средствами, способными повысить артериальное давление.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Отсутствуют данные об экскреции нафазолина в грудное молоко. В случае применения в период грудного вскармливания следует соблюдать осторожность.

### **Способ применения и дозы**

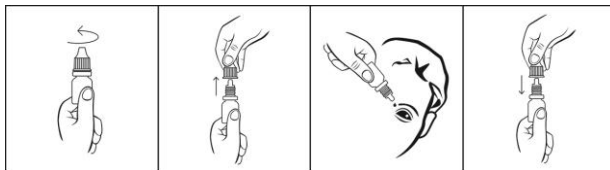
Местно, в конъюнктивальный мешок.

*Взрослые и дети старше 6 лет:* по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок глаза 2-3 раза в сутки.

*Дети от 2 до 6 лет:* по 1 капле 1-2 раза в сутки.

Лекарственный препарат не следует применять дольше 3-5 дней.

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.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. 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 побочных действий системного характера. Затем следует вымыть руки, чтобы удалить остатки препарата.

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

**Побочное действие**

*Со стороны органа зрения:* жжение, зуд, боль в области глаз; реактивная гиперемия конъюнктивы, расстройство зрения, сухость слизистой оболочки полости носа, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

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.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по медицинскому применению. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

### **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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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.

### **Особые указания**

Препарат предназначен только для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Применение препарата может вызвать мидриаз.

Следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, если в течение 72 часов не наблюдается улучшения состояния или отмечается ухудшение или появление боли в глазу или нарушение 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.

Лекарственный препарат КАЛАНТА целесообразно применять только в случае легкого раздражения глаз. Пациент должен знать:

- если в течение 48 часов состояние не улучшается или раздражение или покраснение продолжают 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 глазах при взгляде на источник света или в глазах начинает двоиться, к врачу следует обратиться немедленно.

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

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Ввиду возможного расстройства зрения следует воздерживаться от управления

транспортными средствами и занятий ~~другими потенциально опасными видами~~ деятельности сразу после применения препарата.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 0,05 %.

По 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

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

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Герта»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

### **Производитель/Организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 23.01.2024 № 1053  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)