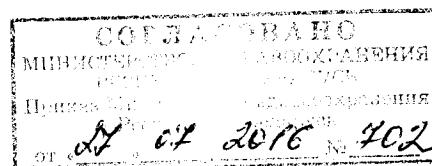


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
КАТАРАКС, KATARAX



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Азапентацен, Azapentacene

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Капли глазные, 0,015 % раствор.

Описание: прозрачный раствор ярко-красного цвета, не содержит механических примесей.

СОСТАВ

Активное вещество: азапентацен полисульфонат натрия 0,15 мг/мл.

Вспомогательные вещества: борная кислота, натрия тетраборат декагидрат, калия хлорид, тиомерсал, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрия гидроксид 10% раствор, очищенная вода.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
S01XA

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Прочие офтальмологические средства.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Лекарственное средство Катаракс предохраняет сульфгидрильные группы белков хрусталика от окисления, ингибирует образование хиноидных соединений и предотвращает их повреждающее воздействие на белки хрусталика.

Кроме того, было обнаружено, что азапентацен способен стимулировать действие протеолитического фермента, присутствующего в жидкости передней камеры глаза. Поэтому Катаракс действует не только как профилактическое средство при прогрессирующей катаракте, но и способствует рассасыванию непрозрачных комплексов.

Катаракта - заболевание, при котором происходит уменьшение прозрачности хрусталика глаза, что приводит к постепенному снижению остроты зрения. Существуют многочисленные теории, объясняющие патогенез катаракты, среди которых «хиноидна теория», в соответствии с которой сульфгидрильные группы белков, содержащихся в хрусталике глаза, дегенерируют и окисляются под действием хиноидных соединений, образовавшихся при аномальном метаболизме ароматических аминокислот, таких как триптофан и тирозин.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- старческая катаракта;
- травматическая катаракта;
- врожденная катаракта;
- вторичная катаракта.

Применение у лиц с нарушением функции печени и почек

Нет достоверных данных о применении азапентацена у пациентов с нарушениями функции печени и почек, поэтому назначать препарат следует с осторожностью.

Применение в гериатрической практике

Коррекции доз у пожилых пациентов не требуется из-за низкой системной абсорбции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Рекомендуемая доза составляет 2 капли лекарственного средства Катаракс, которое закапывают в конъюнктивный мешок пораженного глаза (пораженных глаз) от 3 до 5 раз в сутки. Рекомендуется продолжать лечение даже в случае наступления быстрого клинического улучшения.

После инстилляций лекарственного средства рекомендуется *слегка* прикрыть *веки*.

При одновременном применении нескольких препаратов офтальмологических растворов между инстилляциями необходимо соблюдать интервал 15 минут.

Лекарственное средство предназначено для длительной терапии. Не рекомендуют прерывать лечение даже в случае наступления быстрого клинического улучшения.

Следует избегать контакта капельницы флакона с ресницами, участками кожи и другими поверхностями.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные реакции были выявлены в ходе постмаркетингового исследования, частота проявления побочных реакций не может быть оценена по имеющимся данным.

Побочные реакции включали: затуманивание зрения, ощущение боли в глазах, раздражение глаз, слезотечение, глазная гиперемия.

Лекарственное средство содержит тиомерсал (консервант), ртутьорганическое соединение, которое может вызвать реакцию гиперчувствительности. В случае проявления реакций гиперчувствительности применение препарата следует прекратить.

Сообщения о подозреваемых неблагоприятных побочных реакциях:

сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства очень важны. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения польза/риск при применении лекарственного средства. Специалистов в области здравоохранения просят сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Катаракта, требующая хирургического вмешательства, и другие заболевания глаз, не являющиеся терапевтическим показанием для применения Катаракса (например, язва роговицы).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При случайном приеме внутрь не установлено симптомов передозировки. Излишек препарата можно удалить из глаза с помощью теплой проточной воды.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Катаракс предназначен для длительной терапии. Не рекомендуется прерывать лечение даже в случае быстрого улучшения.

Пациенты, использующие контактные линзы, должны применять Катаракс только при снятых линзах и устанавливать их обратно через 15 мин после закапывания препарата.

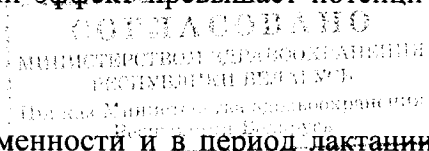
После каждого использования препарата необходимо закрывать флакон. Не следует прикасаться кончиком капельницы к глазу.

Использование в педиатрии

Достаточного опыта по применению Катаракса у детей нет. Возможно применение Катаракса у детей в случае, когда ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск развития возможных побочных эффектов.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Достаточного опыта по применению Катаракса при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) нет. Возможно применение Катаракса у беременных женщин и



кормящих матерей в случае, когда ожидаемый терапевтический эффект превышает потенциальный риск развития возможных побочных эффектов у плода или ребенка.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Пациентам, у которых после инстилляций временно нарушается четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания препарата.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Взаимодействия с другими лекарственными средствами в настоящее время не установлены.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 15-25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 3 года при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается из аптек по рецепту врача.

УПАКОВКА

Пластиковый флакон-капельница 15 мл.

Флакон-капельница вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
 («S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).

