

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СІКАПРОТЕКТ

(SICCAPROTECT[®])

Склад:

діючі речовини: декспантенол, полівініловий спирт;

1 мл розчину містить 30 мг декспантенолу та 14 мг полівінілового спирту;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, калію гідрофосфат, калію дигідрофосфат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Декспантенол.
Код АТХ S01X A12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Очні краплі Сікапротект є комбінацією біологічного прекурсору пантотенової кислоти (вітаміну В₅) та неіонної поверхнево-активної речовини, яка діє як штучні сльози при лікуванні синдрому «сухого ока».

Пантотенова кислота є компонентом коензиму А, який у вигляді ацетил-коензиму А є незамінним у процесах метаболізму жирів, цукрів та різних амінокислот. В усіх органах, у яких відбувається інтенсивний метаболізм, спостерігаються відносно високі концентрації коензиму

А; його максимальні концентрації були знайдені у шкірі. Оскільки при ушкодженнях епітелію та глибоких тканин спостерігається місцева нестача коензиму А, місцеве застосування декспантенолу є особливо ефективним. Завдяки своїм протизапальним та протисвербіжним властивостям, а також здатності прискорювати грануляцію та реепітелізацію, декспантенол сприяє загоєнню запалення очей небактеріального генезу.

Полівініловий спирт має адгезивні властивості по відношенню до рогівки і збільшує в'язкість очних крапель Сікапротект, внаслідок чого подовжується час утримування препарату на рогівці.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування сухості рогівки та кон'юнктиви, спричиненої зниженням слізної секреції, що може бути пов'язано з місцевими чи системними захворюваннями або механічною нездатністю заплющити повіки;
- зволоження ока при носінні жорстких контактних лінз.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводилось.

При одночасному застосуванні препарату Сікапротект з іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід витримувати 15-хвилинний інтервал між нанесеннями.

Особливості застосування.

Бензалконію хлорид, який входить до складу препарату як консервант, може спричиняти подразнення очей і знебарвлення м'яких контактних лінз. Тому користуватись м'якими контактними лінзами під час лікування не дозволяється.

Жорсткі контактні лінзи слід знімати перед закапуванням очних крапель і повторно вставляти їх не раніше ніж через 15 хвилин після застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводили. У дослідженнях на тваринах не було виявлено безпосереднього або опосередкованого шкідливого впливу препарату на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи та післяродовий розвиток.

У період вагітності або годування груддю препарат слід застосовувати з обережністю після ретельної оцінки лікарем співвідношення переваг та ризиків такого застосування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Одразу після застосування Сікапротект може короткотерміново незначно впливати на гостроту зору і, таким чином, на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим препарат закапують у кон'юнктивальний мішок по 1 краплі в кожне око до 6 разів на добу. У тяжких випадках Сікапротект можна закапувати щогодини.

Тривалість курсу лікування залежить від клінічної картини і встановлюється лікарем індивідуально. Зазвичай препарати штучних сліз застосовують упродовж життя, крім тих випадків, коли відповідні симптоми є тимчасовими і пов'язані з основним захворюванням або із реакцією на медикаментозне лікування.

При закапуванні очних крапель слід уникати будь-якого контакту наконечника крапельниці з оком або шкірою.

Діти.

Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.

Передозування.

Про випадки передозування препарату інформації немає.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатись реакції гіперчутливості, включаючи підвищену сльозотечу, відчуття печіння, біль та подразнення очей.

У деяких пацієнтів зі значними пошкодженнями рогівки дуже рідко повідомлялося про випадки кальцифікації рогівки, пов'язаної із застосуванням очних крапель, що містять фосфати.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Застосовувати не більше 6 тижнів після першого відкриття флакона.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл розчину крапель очних у флаконах-крапельницях, закритих ковпачками з контролем першого розкривання. По 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. URSAFARM Арцнайміттель ГмбХ / URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина/

Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany.