

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАТАКСОЛ

(CATAXOL)

Склад:

діюча речовина: натрію азапентацен полісульфонат;

1 мл розчину містить натрію азапентацену полісульфонату 0,15 мг;

допоміжні речовини: динатрію тетраборат декагідрат, кислота борна, калію хлорид, тіомерсал, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин темно-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група.

Офтальмологічні засоби. Код АТХ S01X A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Згідно з квіноїдною теорією стосовно патогенезу катаракти вважається, що SH-радикал розчинного протеїну, що міститься у кришталіку ока, дегенерує та окислюється під дією хіноїдної речовини, утвореної при аномальному метаболізмі ароматичних амінокислот, таких як триптофан і тирозин.

Азапентацен має велику спорідненість з SH-радикалом розчинного протеїну, пригнічуючи дію хіноїдної речовини на протеїн, який міститься у кришталіку ока. Крім того, було виявлено, що він здатний стимулювати дію протеолітичного ферменту, присутнього у внутрішньоочній рідині передньої камери ока.

Вважається, що азапентацен має профілактичну дію проти утворення катаракти та може

уповільнювати дегенерацію кришталика.

Застосування азапентацену у якості очних крапель уповільнює розвиток галактозної катаракти (включаючи ядерну катаракту) у щурів.

Азапентацен не спричиняв гострої токсичності у мишей після одноразового перорального застосування дози, що становить 5000 мг/кг.

Імовірність виникнення подразнення ока при застосуванні азапентацену низька згідно з даними дослідження, протягом якого кролям 5 разів на добу протягом 4 тижнів місцево вводили в око азапентацен.

Фармакокінетика.

Дослідження фармакокінетики не проводили.

Клінічні характеристики.

Показання.

Катаракта (вікова, травматична, вроджена, вторинна).

Протипоказання.

Реакції гіперчутливості до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не було описано будь-яких клінічно релевантних взаємодій.

Особливості застосування.

Якщо одночасно застосовувати декілька засобів для місцевого застосування в очі, слід зачекати 10-15 хвилин між їх застосуванням. Очні мазі слід застосовувати останніми.

До складу лікарського засобу входить тіомерсал (ртутьорганічна сполука) у якості консерванта та може спричинити алергічні реакції. Лікарський засіб також містить метилпарагідроксibenзоат та пропілпарагідроксibenзоат у якості консервантів, які також можуть призводити до появи алергічних реакцій (можливо, уповільненого типу).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо місцевого застосування азапентацену вагітним жінкам обмежені. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період вагітності, а також жінкам репродуктивного віку, які не застосовують контрацептивні засоби.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає азапентацен у грудне молоко після місцевого застосування; однак не можна виключати ризик для немовляти, яке знаходиться на грудному годуванні. Слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю або припинення застосування лікарського засобу, зважаючи на потенційну користь від застосування азапентацену для матері та ризик для дитини.

Фертильність

Досліджень впливу азапентацену при місцевому застосуванні в око на репродуктивну функцію не здійснювали.

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

Під час застосування азапентацену можливе тимчасове затуманення зору чи інші порушення зору, що можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. У разі розвитку таких реакцій після закапування лікарського засобу пацієнту слід зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений тільки для офтальмологічного застосування.

Закапувати по 2 краплі лікарського засобу у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) 3–5 разів на добу.

Після закапування рекомендується нососльозова оклюзія або щільне закриття повіки. Це знижує системну абсорбцію засобів, введених в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.

Щоб запобігти забрудненню краю крапельниці та розчину, слід бути обережними та не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь краєм флакона-крапельниці.

Діти.

Ефективність та безпека застосування азапентацену дітям не встановлені. Лікарський засіб

не рекомендується застосовувати цій групі пацієнтів.

Передозування.

У разі передозування при місцевому застосуванні вимити надлишок лікарського засобу з ока теплою водою.

Побічні реакції.

Наступні побічні реакції були виявлені під час застосування азапентацену. Частоту проявів побічних реакцій не можна оцінити з наявних даних.

З боку органів зору: біль в очах, подразнення очей, підвищена слюзотеча, гіперемія очей.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці. Після відкриття флакона препарат використати протягом 28 днів.

Упаковка.

По 15 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE LLC, Ukraine.