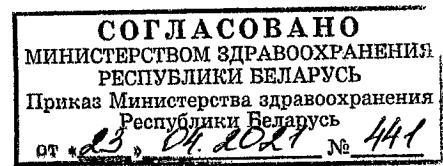


2425 - 2018

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства
ОФТАН® КАТАХРОМ
(OFTAN® CATACHROM)

Торговое название лекарственного средства:
ОФТАН® КАТАХРОМ



Лекарственная форма
Капли глазные.

Состав:

1 мл лекарственного средства содержит:

Действующие вещества: аденозин 2 мг, никотинамид 20 мг, цитохром С 0,675 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия сукцината гексагидрат, сорбитол, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидрофосфата дигидрат, вода для инъекций.

Описание: прозрачный, красноватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства для лечения заболеваний глаз. Прочие средства для лечения заболеваний глаз.

Код АТС: S01XA.

Фармакологические свойства

Механизм действия

Механизм действия Офтан® Катахром при лечении катаракты основан главным образом на антиоксидантном и питательном свойствах его активных ингредиентов. Было показано, что Офтан Катахром оказывает благоприятное действие при неспецифических, неинфекционных воспалительных состояниях передних частей глаза.

Цитохром С представляет собой высокомолекулярное порфириновидное соединение железа и конъюгированного белка со структурой, сходной со структурой гемоглобина. Он играет существенную роль в биохимических окислительно-восстановительных процессах практически всех аэробных организмов.

Фармакодинамические свойства

Цитохром С в глазных каплях Офтан® Катахром способен нейтрализовать кислородные радикалы непосредственно в роговице и расщепляться на гем-пептид, в водянистой влаге и в эпителии хрусталика. Цитохром С может также косвенно действовать как антиоксидант, снижая цитохромоксидазу в эпителии хрусталика и, таким образом, предотвращая радикально-индуцированную катаракту.

Аденозин оказывает множественное действие в глазных каплях. Он вызывает расширение сосудов и увеличивает перфузию крови в глазу. Питает хрусталик и роговицу, а также способствует истощению токсичных катаболитов за счет увеличения оборота водянистой влаги. Аденозин ингибирует воспаление в конъюнктиве, роговице и других передних частях глаза. Это аутоагонист и эндогенная молекула, которая ингибирует воспаление, стимулируя А2-рецепторы на клеточной мембране. Кроме того, аденозин уменьшает высвобождение воспалительных агентов, таких как пептид, кодируемый геном кальцитонина.

Аденозин служит питательным веществом и ключевым элементом для восстановления ДНК и энергетического обмена. Он играет косвенную роль в восстановлении глутатиона в

2425 - 2018

хрусталике, поскольку является структурным элементом в ферменте глутатионредуктаза и в НАДФ (никотинамид-адениндинуклеотид фосфат).

Никотинамид является структурным элементом в жизненно важных коферментах НАД (никотинамид-адениндинуклеотид) и НАДФ (никотинамид-адениндинуклеотид-фосфат). Добавление никотинамида в Офтан® Катахром основано на гипотезе о том, что прогресса в развитии катаракты можно избежать, если восстановить регенерационную способность эндотелиальных клеток хрусталика, поставляя метаболические питательные вещества для восстановления ДНК и поддерживая уровни ферментов глутатиона.

Офтан® Катахром предназначен для предотвращения прогрессирования катаракты. Из-за низкой токсичности он также может использоваться профилактически. Терапия Офтан® Катахром, как правило, должна продолжаться до достижения значительного объективного успеха в подавлении помутнения хрусталика. В плацебо-контролируемом клиническом исследовании препарат подавлял помутнение хрусталика сенильной катаракты после 6-12 месяцев лечения. Другие исследования и эмпирический клинический опыт, однако, продемонстрировали его эффективность в течение 6 месяцев.

Действие Офтан® Катахром не ограничивается только хрусталиком, препарат также оказывает некоторое противовоспалительное, антиоксидантное, антибактериальное, питательное, дезинфицирующее и увлажняющее действие на поверхность глаза. Было показано, что он оказывает благоприятное воздействие при неспецифических, неинфекционных воспалительных состояниях передних частей глаза.

Клиническая эффективность и безопасность

Открытое исследование у пациентов, имеющими воспалительные заболевания роговицы, подтверждает эту точку зрения. У 379 пациентов с воспалительными, травматическими и метаболическими заболеваниями роговицы и конъюнктивы, такими как постгерпетическая кератопатия, язва роговицы и дистрофия, синдром «сухого глаза», хронический кератоконъюнктивит и хронический блефароконъюнктивит отмечалось значительно более быстрое заживления при использовании комбинированного лечения традиционными стероидами и Офтан® Катахром, чем только одной стероидной терапии.

Фармакокинетические свойства

Активные ингредиенты Офтан® Катахром являются эндогенными веществами. Цитохром С состоит из гема и одной пептидной цепи (апоцитохрома С) и аденозина, который состоит из пурина (аденина) и сахара (D-рибозы). Третьим действующим веществом является никотинамид.

Абсорбция

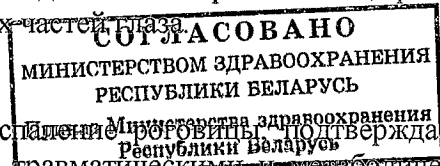
Цитохром С проникает в роговицу в незначительном количестве, и только после расщепления пептидной цепи. Гем нонапептид проникаем. Аденозин и никотинамид легко проникают в роговицу.

Распределение

Абсолютная системная биодоступность цитохрома С после местного введения в глаз минимальна. После проникновения в роговицу гем распространяется практически в каждую глазную ткань. Сам гем является липофильным и довольно гидрофобным, но с присоединенным пептидом или глобином (гемоглобином) он является гидрофильным. После местного введения в глаз аденозин и никотинамид распределяются по всем тканям глаза.

Биотрансформация

Цитохром С полностью метаболизируется в организме. Апоцитохром С расщепляется через метаболические пути аминокислот, а гем катаболизируется в билирубин, который выводится с желчью. Аденозин метаболизируется практически во всех тканях. Метаболиты - это инозин, ксантин и, наконец, урат, который выводится через почки. Рибоза метаболизируется через транскетолазу в глицеральгидид-3-фосфат и далее в пируват, и, наконец, сжигается в цикле лимонной кислоты. Никотинамид частично метаболизируется в организме никотинамидазой в



2425 - 2018

никотиновую кислоту (ниацин). Оба эти соединения метилированы до N-метилникотинамида, который в дальнейшем разлагается в печени.

Элиминация

Гем из цитохрома C выводится с желчью, метаболиты аденозина выводятся с мочой, а также неизмененный никотинамид и его метаболиты выводятся с мочой. Период полувыведения аденозина из плазмы составляет менее 1 минуты, а никотиновой кислоты очень изменчив и обычно составляет несколько часов.

Показания

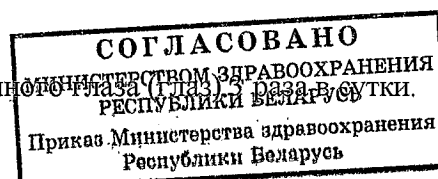
Катаракта различного генеза.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к активным веществам или любому из перечисленных вспомогательных веществ.

Способ применения и дозы

Местно, по 1-2 капли в конъюнктивный мешок пораженного глаза (глаз) 5 раз в сутки.



Побочные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Часто: кратковременная боль в глазах, раздражение глаз

Редко: аллергический конъюнктивит, дерматит контактный

Очень редко: очень кратковременная тошнота, головокружение, артериальная гипотония, одышка, приливы, чувство жара, обмороки, ощущение пульсации в висках

Неизвестно: кратковременное раздражение глаз, связанное с хлоридом бензалкония (консервант)

В связи с использованием в глазных каплях фосфатной буферной системы у некоторых пациентов со значительными повреждениями роговицы изредка сообщалось о случаях кальцификации роговицы.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата (ЛП) с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о побочных реакциях.

Передозировка

Офтан® Катахром безопасен при офтальмологическом использовании. Нет данных о передозировке после случайного или преднамеренного приема препарата внутрь. Лечение симптомов, связанных с передозировкой Офтан® Катахром, является симптоматическим.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не выявлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами препаратами.

Применение у детей

Офтан® Катахром не применяется в педиатрической практике.

2425 - 2018

Особенности применения

Глазные капли Офтан® Катахром предназначены только для местного закапывания в глаза, но не для инъекционного или перорального применения.

Препарат содержит бензалкония хлорид в качестве консерванта, который может абсорбироваться на мягких контактных линзах. Следует снять контактные линзы перед инстилляцией капель и одеть их вновь через 15 минут после инстилляцией этого лекарственного препарата. Бензалкония хлорид может также вызвать раздражение глаз, особенно если у вас сухость глаз или нарушения роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если после использования этих глазных капель, вы чувствуете атипичное ощущение, покалывание или боль в глазах посоветуйтесь со своим врачом.

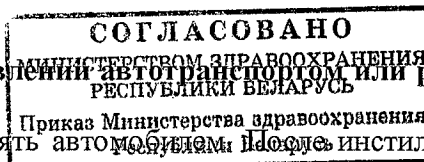
В случае одновременного применения других офтальмологических лекарственных препаратов больному следует подождать 15 минут и только после этого применять другой препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку эффекты глазных капель Офтан® Катахром во время беременности и кормления грудью не были изучены, использование препарата во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Продукт не оказывает влияния на способность управлять автомобилем. После инстилляцией лекарственного средства может возникнуть транзитное затуманивание зрения, потому не следует управлять автотранспортом или другими механизмами, пока зрение полностью не восстановиться.

**Форма выпуска**

Капли глазные.

По 10 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности с навинчивающейся крышечкой из полиэтилена высокой плотности. Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Использовать в течение 28 дней после первого вскрытия флакона.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Категория отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель

АО НекстФарма, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Вторичная упаковка

2425 - 2018

Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В., Нептунус 12, 8448CN Херенвен,
Нидерланды

Выпускающий контроль качества

АО Сантен, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь