

Состав

действующее вещество: sodium azapentacene polysulfonate;

1 мл натрия азапентацена полисульфоната 0,15 мг;

вспомогательные вещества: натрия тетраборат декагидрат, кислота борная, калия хлорид, тиомерсал, метилпарабен (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор темно-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Офтальмологические средства. Код АТХ S01X A.

Фармакодинамика

Согласно квиноидной теории относительно патогенеза катаракты считается, что SH-радикал растворимого протеина, содержащегося в хрусталике глаза, дегенерирует и окисляется под действием хиноидного вещества, образованного при аномальном метаболизме ароматических аминокислот, таких как триптофан и тирозин.

Азапентацен имеет большое сродство с SH-радикалом растворимого протеина, подавляя действие хиноидного вещества на протеин, содержащийся в хрусталике глаза. Кроме того, было обнаружено, что он способен стимулировать действие протеолитического фермента, присутствующего во внутриглазной жидкости передней камеры глаза.

Считается, что азапентацен обладает профилактическим действием против образования катаракты и может замедлять дегенерацию хрусталика.

Применение азапентацена в качестве глазных капель замедляет развитие галактозной катаракты (включая ядерную катаракту) у крыс.

Азапентацен не вызывал острой токсичности у мышей после однократного приема внутрь дозы составляет 5000 мг / кг.

Вероятность возникновения раздражения глаза при применении азапентацена низкая согласно данным исследования, в течение которого кроликам 5 раз в сутки в течение 4 недель местно вводили в глаза азапентацен.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики не проводили.

Показания

Катаракта (возрастная, травматическая, врожденная, вторичная).

Противопоказания

Реакции гиперчувствительности к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не было описано любых клинически релевантных взаимодействий.

Особенности применения

Если одновременно применять несколько средств для местного применения в глаза, следует подождать 10-15 минут между их применением. Глазные мази следует применять последними.

В состав препарата входит тиомерсал (Ртутьорганическое соединение) в качестве консерванта и может вызвать аллергические реакции. Препарат также содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат в качестве консервантов, которые также могут приводить к появлению аллергических реакций (возможно, замедленного типа).

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

При применении азапентацена возможно временное помутнение зрения или другие нарушения зрения, которые могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. В случае развития таких реакций после применения препарата пациенту следует подождать, пока зрение восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или другими

механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные по местному применения азапентацена беременным женщинам ограничены. Препарат не рекомендуется применять в период беременности, а также женщинам репродуктивного возраста, не использующие контрацептивные средства.

Период кормления грудью

Неизвестно, проникает ли азапентацен в грудное молоко после местного применения; однако нельзя исключать риск для младенца, находящегося на грудном вскармливании. Следует рассмотреть возможность временного прекращения кормления грудью или отмене препарата, несмотря на потенциальную пользу от применения азапентацена для матери и риск для ребенка.

Фертильность

Исследований влияния азапентацена при местном применении в глаз на репродуктивную функцию не совершали.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для офтальмологического применения.

Закапывать по 2 капли препарата в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) 3-5 раз в сутки.

После закапывания рекомендуется носослезная окклюзия или плотное закрытие века. Это снижает системную абсорбцию средств, введенных в глаза, что уменьшает вероятность возникновения системных побочных эффектов.

Чтобы предотвратить загрязнение края капельницы и раствора, следует быть осторожными и не касаться векам или других поверхностей, краем флакона-капельницы.

Дети

Эффективность и безопасность применения азапентацена детям не установлены. Препарат не рекомендуется применять этой группе пациентов.

Передозировка

В случае передозировки при местном применении вымыть излишки препарата из глаза теплой водой.

Побочные реакции

Следующие побочные реакции были обнаружены при применении азапентацена. Частоту проявлений побочных реакций нельзя оценить по имеющимся данным.

Со стороны органов зрения: боль в глазах, раздражение глаз, повышенное слезотечение, гиперемия глаз.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях, возникшие после регистрации лекарственного средства, чрезвычайно важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза / риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте. После вскрытия флакона препарат использовать в течение 28 дней.

Упаковка

По 15 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону-капельнице в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

УОРЛД Медицин ИЛАЧ САН. ВЕ ТиДжей. А.Ш. / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

15 Теммуз Махаллеши Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Бешикташ / Стамбул, Турция / 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No: 50 Gunesli Bagcilar / Istanbul, Turkey.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).