

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 мл капель глазных содержит цитохрома С 0,675 мг аденозина 2 мг, никотинамида 20 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, натрия сукцинат гексагидрат; сорбит (Е 420) натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия фосфат дигидрат; вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Капли глазные.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, красный раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Офтальмологические средства. Код АТХ S01 ХА.

## **Фармакодинамика**

### Механизм действия

Офтан® Катахром при лечении катаракты базируется главным образом на антиоксидантной и питательной действия его активных компонентов. Доказано, что Офтан® Катахром оказывает благоприятное влияние на неспецифические, неинфекционные воспалительные процессы переднего отдела глаза.

Цитохром С - это железо-порфириновидное соединение с высоким молекулярным весом со сложным белком, структура которой подобна гемоглобину. Он играет важную роль в биохимических окислительно-восстановительных процессах практически всех аэробных организмов.

### Фармакодинамический эффект

Цитохром С в каплях глазных Офтан® Катахром имеет потенциал нейтрализовать кислородные радикалы непосредственно в роговице, и расщепляется до гем-пептида в внутриглазной жидкости и эпителии хрусталика глаза. Цитохром С может также косвенно действовать как антиоксидант, подавляя цитохром-оксидазу в эпителии хрусталика глаза, и таким образом препятствует образованию вызванного радикалами катаракты.

Аденозин играет множественную роль в глазных каплях. Он способствует расширению сосудов и увеличению перфузии крови в глазу. Он питает хрусталик глаза и роговицу, и вместе с тем способствует оттоку токсичных катаболитов, улучшая обмен внутриглазной жидкости. Аденозин приостанавливает воспаление конъюнктивы, роговицы и других передних отделов глаза. Это физиологически активное вещество и эндогенная молекула, которая приостанавливает воспаление, стимулируя А<sub>2</sub>-рецепторы на поверхности клеточной мембраны. Кроме того, аденозин уменьшает высвобождение таких медиаторов воспаления как кальцитонин-ген-связанный пептид.

Аденозин служит питательным веществом и основным элементом в восстановлении ДНК и энергетического обмена веществ/метаболизма. Он играет опосредованную роль в восстановительных процессах глутатиона в хрусталике глаза, поскольку он является структурным элементом фермента глутатион-редуктазы и НАДФ (никотинамид-аденин-динуклеотидфосфат).

Никотинамид является структурным элементом жизненно важных коферментов НАД (никотинамид-аденин-динуклеотид) и НАДФ (никотинамид-аденин-динуклеотидфосфат). Добавление никотинамида в препарате Офтан® Катахром базируется на предположении, что развитие катаракты можно избежать/предотвратить, если увеличить способность восстановления эпителиальных клеток хрусталика глаза с помощью метаболических питательных элементов, необходимых для восстановления ДНК и активности ферментов системы глутатиона.

Офтан® Катахром предназначен для приостановления развития катаракты. Из-за низкой токсичности его можно применять в профилактических целях. Лечение препаратом Офтан® Катахром, как правило, должно быть длительным, чтобы достичь существенной объективной пользы в приостановлении помутнение хрусталика глаза. В плацебо-контролируемом клиническом исследовании, препарат, после применения в течение не менее 6-12 месяцев, приостанавливал помутнение хрусталика при сенильной катаракте. Открытые исследования и эмпирический клинический опыт, однако, показали, что пациент с катарактой получает субъективную пользу и преимущество за период короче, чем 6 месяцев.

Действие препарата Офтан® Катахром не ограничивается исключительно хрусталиком глаза, препарат обладает также противовоспалительным, антиоксидантным, антибактериальным, питательным, дезинфицирующим и увлажняющим воздействием на поверхность глаза. Доказано, что он оказывает благоприятное влияние на неспецифические, неинфекционные воспалительные

процессы переднего отдела глаза.

### Клиническая эффективность и безопасность

Открытое исследование пациентов с кератоконъюнктивитом, подтверждает эту точку зрения. 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, имели более короткий срок выздоровления при лечении стероидными препаратами в сочетании с каплями глазными Офтан® Катахром, чем при лечении одними только стероидными препаратами.

### **Фармакокинетика**

Активными компонентами капель глазных Офтан® Катахром являются эндогенные вещества. Цитохром С состоит из гема и одной пептидной цепи (апоцитохром С), а аденозин состоит из пурина (аденин) и сахара (D-рибоза). Третьим активным ингредиентом является никотинамид.

### Абсорбция

Цитохром С сам по себе не проникает в роговицу в большом количестве, и проникает только после расщепления пептидной цепи, а гемного нонапептид проникает. Аденозин и никотинамид легко и быстро проникают в роговицу глаза.

### Распределение

Абсолютная системная биодоступность цитохрома С после внешнего глазного применения минимальна. После проникновения в роговицу гем распределяется практически в каждой ткани глаза. Сам гем является липофильным и достаточно гидрофобным, но с пептидом или глобином (гемоглобином) он становится гидрофильным. После местного офтальмологического применения аденозин и никотинамид распределяются во всех тканях глаза.

### Метаболизм

Цитохром С полностью метаболизируется в организме. Апоцитохром С разлагается путем метаболизма аминокислот, а гем катаболизируется в билирубин, который выводится из организма с желчью. Аденозин метаболизируется практически во всех тканях организма. Метаболитами

являются инозин, ксантин и наконец ураты, что выводятся из организма через почки. Рибоза метаболизируется транскетолаза в глицероальдегид-3-фосфат и далее в пируват окончательно. Никотинамид частично метаболизируется в организме никотинамидазой в никотиновую кислоту (ниацин). Оба эти компонента превращаются в N-метилникотинамид, который далее разлагается в печени.

### Выведение

Гем цитохрома С выводится из организма с желчью, метаболиты аденозина выводятся из организма с мочой, как и неизменный никотинамид и его метаболиты. Период полувыведения аденозина из плазмы крови составляет менее 1 минуты, а никотиновой кислоты очень изменчив, как правило, несколько часов.

### **Показания**

Катаракта.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Никаких исследований лекарственного взаимодействия не проводили. Ни о существенном взаимодействии с другими лекарственными средствами неизвестно, когда препараты одновременно местно закапывали в глаза.

### **Особенности применения**

Капли глазные Офтан® Катахром предназначены только для наружного применения, их нельзя применять для инъекций или приема.

Бензалкония хлорид. Капли глазные Офтан® Катахром содержат консервант бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз.

Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Необходимо снимать контактные линзы перед применением и подождать не

менее 15 минут перед повторным закапыванием. Известно, что он обесцвечивает мягкие контактные линзы.

В случае одновременного применения больным других офтальмологических средств подождите 15 минут между применением следующего.

Следует утилизировать любые остатки раствора через 4 недели после вскрытия флакона.

Во избежание загрязнения капельницы и раствора, не следует касаться ресниц, окружающих участков и других участков поверхности глаза краем капельницы.

Хранить флакон плотно закрытым, когда капли не используются.

Нет особых требований к утилизации.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

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

Офтан® Катахром не оказывает никакого влияния на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Как и при применении любых офтальмологических препаратов, если после закапывания возникает кратковременная нечеткость зрения, пациенту следует подождать, пока появится четкое зрение, перед тем как управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Влияние капель глазных Офтан® Катахром в период беременности и кормления грудью не исследовали. Поэтому не рекомендуется применять препарат в данные периоды.

### **Способ применения и дозы**

*Дозы:*

закапывать по 1-2 капли местно в глаза (глаза) 3 раза в сутки.

*Способ применения:*

офтальмологическое применение.

При одновременном применении других офтальмологических препаратов необходимо соблюдать интервал 5-15 минут между закапыванием каждого препарата.

### Указания по применению

1. Откройте флакон. Нельзя касаться каких-либо предметов кончиком флакона во избежание загрязнения раствора.
2. Наклонить голову назад, держа флакон над глазом.
3. Оттянуть нижнее веко вниз и посмотреть вверх и слегка нажать на флакон, чтобы выпустить одну каплю.
4. Закрывать глаза и нажать пальцем на внутренний край глаза, удерживая такое положение около одной минуты. Это поможет удержать каплю в глазу, чтобы она не попала в слезный канал. Закройте крышку флакона.

### **Дети**

Нет соответствующих данных по применению использования Офтан® Катахром в детском возрасте.

### **Передозировка**

Офтан® Катахром является безопасным для офтальмологического применения. Случаи случайного или преднамеренного приема передозировки неизвестны. В случае передозировки капле глазных Офтан® Катахром необходимо провести симптоматическую терапию.

### **Побочные реакции**

Следующие определения относятся к терминологии частоты используется ниже: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (нельзя оценить, исходя из существующих данных).

О таких нежелательных воздействиях сообщалось в ходе клинических исследований и постмаркетингового наблюдения капель глазных Офтан® Катахром. Через малые дозы при офтальмологическом применении побочные эффекты не ожидается.

В рамках каждой группы частоты, побочные действия представлены в порядке

уменьшения их тяжести.

### Офтальмологические

*Часто:* кратковременная боль в глазах и раздражение глаз.

*Редко:* реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд, гиперемия и отек кожи лица; аллергический конъюнктивит, включая боль в глазах, гиперемии и зуд глаз контактный дерматит.

### Неофтальмологические

*Очень редко:* аденозин.

*Очень редко:* тошнота, головокружение, артериальная гипотензия и одышка.

*Никотиновая кислота:* приливы, ощущение жара, обмороки и головные боли.

*Неизвестно:* слезотечение.

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

О случаях отложений в роговице у некоторых пациентов с существенно пораженными роговицы сообщалось очень редко в связи с содержанием фосфата в глазных каплях.

### Сообщение о подозреваемых нежелательные реакции

Сообщение о подозреваемых нежелательные реакции после регистрации лекарственного препарата важно. Это позволяет проводить постоянный (непрерывный) мониторинг соотношения между пользой и риском лекарственного препарата.

Врачей просят сообщать о любых подозреваемые нежелательные реакции.

### **Срок годности**

3 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

**Условия хранения**

Хранить в прохладном месте при температуре от 2 до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 мл во флаконе с капельницей. По 1 флакону в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Сантен АТ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Нииттихаанкату, 20 33720 Тампере, Финляндия.

**Источник инструкции**

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