

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОФТАН® КАТАХРОМ
(OFTAN® CATACHROM)

Склад:

діючі речовини: 1 мл крапель очних містить цитохрому С 0,675 мг, аденозину 2 мг, нікотинамід 20 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; натрію сукцинат гексагідрат; сорбіт (Е 420); натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, дигідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, червоний розчин.

Фармакотерапевтична група. Офтальмологічні засоби. Код АТХ S01 ХА.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Лікування катаракти препаратом Офтан® Катахром базується головним чином на антиоксидантній та поживній дії його активних компонентів. Доведено, що Офтан® Катахром чинить сприятливий вплив на неспецифічні, неінфекційні запальні процеси переднього відділу ока.

Цитохром С – це залізо-порфіринова сполука з високою молекулярною масою зі складним білком, структура якої подібна до гемоглобіну. Він відіграє важливу роль у біохімічних окислювально-відновних процесах практично всіх аеробних організмів.

Фармакодинамічний ефект

Цитохром С у краплях очних Офтан® Катахром має потенціал нейтралізувати кисневі радикали безпосередньо у рогівці і розщеплюється до гем-пептиду у внутрішньоочній рідині та епітелії кришталика ока. Цитохром С може також опосередковано діяти як антиоксидант, пригнічуючи цитохром-оксидазу в епітелії кришталика ока, і таким чином перешкоджати утворенню спричиненої радикалами катаракти.

Аденозин відіграє множинну роль в очних краплях. Він сприяє розширенню судин і збільшенню перфузії крові в оці. Він живить кришталик ока та рогівку і водночас сприяє відтоку токсичних катаболітів, покращуючи обмін внутрішньоочної рідини. Аденозин призупиняє запалення кон'юнктиви, рогівки та інших передніх відділів ока. Це фізіологічно активна речовина та ендогенна молекула, яка призупиняє запалення, стимулюючи А₂-рецептори на поверхні клітинної мембрани. Крім того, аденозин зменшує вивільнення таких медіаторів запалення, як кальцитонін-ген-зв'язаний пептид.

Аденозин служить поживною речовиною та основним елементом у відновленні ДНК та енергетичного обміну речовин/метаболізму. Він відіграє опосередковану роль у відновних процесах глутатіону в кришталику ока, оскільки є структурним елементом фермента глутатіон-редуктази і НАДФ (нікотинамід-аденін-динуклеотидфосфат).

Нікотинамід є структурним елементом життєво важливих коферментів НАД (нікотинамід-аденін-динуклеотид) і НАДФ (нікотинамід-аденін-динуклеотидфосфат). Додавання нікотинамід 20 до складу препарату Офтан® Катахром базується на припущенні, що розвитку катаракти можна уникнути/запобігти, якщо збільшити здатність відновлення епітеліальних клітин кришталика ока за допомогою метаболічних поживних елементів, необхідних для відновлення ДНК та активності ферментів системи глутатіону.

Офтан® Катахром призначений для призупинення розвитку катаракти. Через низьку токсичність його також можна застосовувати з профілактичною метою. Лікування препаратом Офтан® Катахром, як правило, повинно бути тривалим, щоб досягти суттєвої об'єктивної

користі у призупиненні помутніння кришталика ока. У плацебо-контрольованому клінічному дослідженні після застосування протягом принаймні 6–12 місяців препарат призупиняв помутніння кришталика у разі сенільної катаракти. Проте інші дослідження та емпіричний клінічний досвід продемонстрували ефективність за період часу, коротший ніж 6 місяців.

Дія препарату Офтан® Катахром не обмежується кришталиком ока, препарат має також протизапальний, антиоксидантний, антибактеріальний, поживний, дезінфікуючий та зволожувальний вплив на поверхню ока. Доведено, що він чинить сприятливий вплив на неспецифічні, неінфекційні запальні процеси переднього відділу ока.

Клінічна ефективність і безпека

Відкрите дослідження пацієнтів, які мають кератокон'юнктивіт, підтверджує наступну точку зору. 379 пацієнтів із запальними, травматичними та метаболічними захворюваннями рогівки та кон'юнктиви, такими як постгерпетична кератопатія, виразка рогівки та дистрофія, синдром сухого ока, хронічний кератокон'юнктивіт і хронічний блефарокон'юнктивіт, мали значно коротший термін одужання при лікуванні традиційними стероїдними препаратами у поєднанні з краплями очними Офтан® Катахром, ніж при лікуванні одними тільки стероїдними препаратами.

Фармакокінетика.

Активними компонентами крапель очних Офтан® Катахром є ендогенні речовини. Цитохром С складається з гема і одного пептидного ланцюга (апоцитохром С), а аденозин складається з пурину (аденін) і цукру (D-рибоза). Третім активним інгредієнтом є нікотинамід.

Абсорбція

Цитохром С сам по собі не проникає у рогівку у великій кількості і проникає тільки після розщеплення пептидного ланцюга, а гемний нонапептид проникає. Аденозин і нікотинамід легко і швидко проникають у рогівку ока.

Розподіл

Абсолютна системна біодоступність цитохрому С після зовнішнього очного застосування є мінімальною. Після проникнення у рогівку гем розподіляється практично у кожній тканині ока. Сам гем є ліпофільним і досить гідрофобним, але з пептидом або глобіном (гемоглобіном) він стає гідрофільним. Після місцевого офтальмологічного застосування аденозин і нікотинамід розподіляються в усіх тканинах ока.

Біотрансформація

Цитохром С повністю метаболізується в організмі. Апоцитохром С розкладається шляхом метаболізму амінокислот, а гем катаболізується у білірубін, який виводиться з організму з жовчю. Аденозин метаболізується практично в усіх тканинах організму. Метаболітами є інозин, ксантин і урати, що виводяться з організму нирками. Рибоза метаболізується через транскетолазу в гліцераальдегід-3-фосфат і далі в піруват і остаточно окислюється в цикл Кребса (цикл лимонної кислоти). Нікотинамід частково метаболізується в організмі нікотинамідазою у нікотинову кислоту (ніацин). Обидва ці компоненти перетворюються в N-метилнікотинамід, який далі розкладається у печінці.

Виведення з організму

Гем цитохрому С виводиться з організму з жовчю, метаболіти аденозину виводяться з організму з сечею, як і незмінений нікотинамід і його метаболіти. Період напіввиведення аденозину з плазми крові становить менше 1 хвилини, а нікотинової кислоти – дуже мінливий, як правило, кілька годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Катаракта.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніяких досліджень лікарської взаємодії не проводили. Ні про яку суттєву взаємодію з іншими лікарськими засобами у разі їх одночасного місцевого закапування в очі невідомо.

Особливості застосування.

Краплі очні Офтан® Катахром призначені тільки для зовнішнього застосування, їх не можна застосовувати для ін'єкцій або перорального прийому.

Бензалконію хлорид

Краплі очні Офтан® Катахром містять консервант бензалконію хлорид.

Бензалконію хлорид може адсорбуватися м'якими контактними лінзами та може змінювати колір контактних лінз. Необхідно знімати контактні лінзи перед застосуванням цього лікарського засобу та одягти знову через 15 хв після закапування.

Бензалконію хлорид може викликати подразнення очей, особливо якщо у вас сухі очі або порушення рогівки (прозорий шар на передній частині ока). Якщо після застосування цього лікарського засобу відчувається незвична чутливість очей, печучість або біль у очах, зверніться до лікаря.

Слід утилізувати будь-які залишки розчину через 4 тижні після першого відкриття флакона.

Щоб уникнути забруднення крапельниці та розчину, не слід торкатися вій, навколишніх ділянок та інших ділянок поверхні ока краєм крапельниці.

Зберігати флакон щільно закритим, коли краплі не використовуються.

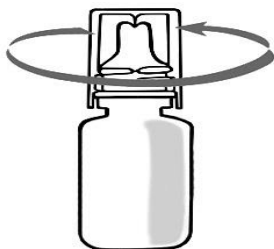
Краплі очні містять фосфати: натрію гідрофосфат, дигідрат (4,415 мг/мл) та натрію дигідрофосфат, дигідрат (2,847 мг/мл).

При першому використанні флакона:

При першому використанні флакона закрутіть ковпачок, повертаючи кришку за годинниковою стрілкою, доки вона не буде щільно облягати верхню частину флакона, щоб пік всередині ковпачка створив отвір у флаконі.



Флакон готовий до використання після відкручування ковпачка шляхом повертання його проти годинникової стрілки.



Немає особливих вимог до утилізації.

Будь-який невикористаний лікарський препарат або відходи слід утилізувати відповідно до вимог місцевого законодавства.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вплив крапель очних Офтан® Катахром у період вагітності або годування груддю не досліджували. Тому не рекомендується застосовувати препарат у зазначені періоди.

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

Офтан® Катахром не чинить ніякого впливу на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами. Як і при застосуванні будь-яких офтальмологічних препаратів, якщо після закапування виникає короткочасна нечіткість зору, пацієнту слід зачекати, поки з'явиться чіткий зір, перед тим як керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози:

закапувати по 1–2 краплі місцево в око (очі) 3 рази на добу.

Спосіб застосування:

офтальмологічне застосування.

У разі одночасного застосування інших офтальмологічних препаратів необхідно дотримуватися інтервалу 5–15 хвилин між закапуванням кожного препарату.

Діти.

Немає відповідних даних щодо застосування препарату Офтан® Катахром пацієнтам дитячого віці.

Вказівки щодо застосування

1. Відкрити флакон. Не можна торкатися будь-яких предметів кінчиком флакона, щоб уникнути забруднення розчину.

2. Нахилити голову назад, тримаючи флакон над оком.



3. Відтягнути нижню повіку вниз і подивитися вгору та злегка натиснути на флакон, щоб випустити одну краплю.



4. Закрити око та натиснути пальцем на внутрішній край ока, утримуючи таке положення близько однієї хвилини. Це допоможе утримати краплю в оці, щоб вона не потрапила у слізний канал. Закрийте кришку флакона.



Передозування.

Офтан® Катахром є безпечним для офтальмологічного застосування. Випадки випадкового або навмисного перорального передозування невідомі. У разі передозування крапель очних Офтан® Катахром необхідно провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Нижчезазначені побічні реакції подано за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$) і частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Про такі небажані впливи повідомлялося під час клінічних досліджень і постмаркетингового спостереження крапель очних Офтан® Катахром. Через малі дози при офтальмологічному застосуванні такі побічні ефекти не очікуються.

У межах кожної групи за частотою побічні реакції представлено у порядку зменшення їхньої тяжкості.

Офтальмологічні

Часто: короткочасний біль в очах і подразнення очей.

Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, гіперемію та набряк шкіри обличчя; алергічний кон'юнктивіт, включаючи біль в очах, гіперемію та свербіж очей; контактний дерматит.

Неофтальмологічні

Дуже рідко: аденозин: дуже короткотривала нудота, запаморочення, артеріальна гіпотензія і задишка.

Нікотинова кислота: припливи, відчуття жару, непритомність і головний біль.

Невідомо: слезотеча, короткотривале подразнення очей, пов'язане з бензалконію хлоридом (консервант).

Про випадки відкладень у рогівці у деяких пацієнтів із суттєво ураженими рогівками повідомлялося дуже рідко у зв'язку з вмістом фосфату в очних краплях.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про підозрювані небажані реакції після реєстрації лікарського препарату є важливим. Це дає змогу проводити постійний (безперервний) моніторинг співвідношення користі та ризику, пов'язаних із застосуванням лікарського препарату.

Лікарів просять повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції.

Термін придатності.

3 роки.

Використати протягом 28 днів після розкриття флакона.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі з крапельницею. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сантен AT/Santen Oy.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія/

Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland.