

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. « ____ » _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
КАТАЗОЛ-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Көзге тамызатын дәрі, 0.015%

Фармакотерапиялық тобы
Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Басқа
офтальмологиялық препараттар.
АТХ коды S01XA

Қолданылуы
- қарттық катарактада
- туа біткен катарактада
- жарақаттық катарактада
- екіншілік катарактада

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті
мәліметтер тізбесі**

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың компоненттерінің біріне аса жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Шешімі: N057713

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

КАТАЗОЛ-DF жанаспалы линзалар таққанда пайдалану ұсынылмайды.

Препаратты қолданар алдында жанаспалы линзаны көзден алу керек және тамызғаннан кейін 15 минут өтпей оларды қайта көзге киюге болмайды. Тамшылатқыш тығынның ұшын көзге немесе кез келген беткейге тигізуге болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

КАТАЗОЛ-DF препаратының басқа дәрілік заттармен дәрілік өзара әрекеттесуі анықталмаған.

Арнайы сақтандырулар

Препарат ұзақ емдеуге арналған, жылдам жақсару жағдайында да емдеуді тоқтатпау ұсынылады.

Препараттың құрамында метилгидроксibenзоат және пропиленгидроксibenзоат бар, олардың әрқайсысы баяу типті аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін.

Препараттың құрамында аллергиялық реакция туындатуы мүмкін қосымша зат ретінде тимеросал бар.

Педиатрияда қолдану

КАТАЗОЛ-DF препаратын балаларда қолдану зерттелмеген.

Жүктілік және лактация кезеңі

КАТАЗОЛ-DF көзге тамызатын дәрісін жүкті әйелдерге тек дәрігердің тағайындауымен және қатаң бақылауымен ғана қолдануға болады.

Емдеу уақытында бала емізуді тоқтату керек.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қолданғаннан кейін уақытша көру айқындылығы жоғалатын пациенттердің жоғары зейін қою мен психомоторлық реакциялар айқындығын қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерінен аулақ болғандары жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ұсынылатын доза зақымданған көздің конъюнктивалық қапшығына тәулігіне 3-5 рет 2 тамшы ерітіндіні құрайды.

КАТАЗОЛ-DF жергілікті қолдануға арналған басқа офтальмологиялық препараттармен біріктіріп пайдалану қажет болған жағдайда инстиляциялар арасындағы аралық кемінде 5 минутты құрауы тиіс. Көз жақпамайларын ең соңында қолданған жөн.

Пациенттердің ерекше топтары

Шешімі: N057713

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде КАТАЗОЛ-DF көзге тамызатын дәрісін қолданғанда дозаны түзету талап етілмейді.

Енгізу әдісі мен жолы

Препарат офтальмологияда тек жергілікті қолдануға арналған.

Құты мен тамшылатқыш ішіндегісінің микроорганизмдермен контаминациясын болдырмау үшін тамшылатқыш ұштығының көзге және қоршаған тіндерге, сондай-ақ басқа беткейлермен жанасуын болдырмау керек.

Препараттың жүйелік сіңірілуін төмендету және жүйелік әсерінің даму қаупін азайту мақсатында ерітіндіні тамызғаннан кейін қабақты жауып, көздің ішкі бұрышындағы көз жасы қалтасын саусақпен басу ұсынылады

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Көзге тамызатын дәрі түріндегі препараттың артық дозалануы туралы деректер жоқ.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Дәрілік препаратты қолдану бойынша күмән туындаған жағдайда дәрігермен кеңесу керек.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жергілікті

Өте сирек:

- көздің тітіркенуі

Белгісіз (қолда бар мәліметтер негізінде бағалау мүмкін емес)

- көздің ауыруы

- көздің құрғауы, көзден жас ағудың күшеюі

КАТАЗОЛ-DF құрамындағы қосымша заттар (тимеросал, метилгидроксibenзоат және пропилгидроксibenзоат)

- аллергиялық реакциялардың дамуын туындатуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Шешімі: N057713

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл препараттың құрамында:

белсенді зат - натрий полисульфонат азапентацені 0.15 мг.

қосымша заттар: бор қышқылы, натрий тетрабораты декагидраты, калий хлориді, тимеросал, метилгидроксibenзоат, пропилгидроксibenзоат, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Қызыл түсті мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан қалпақшамен тығындалған пластик құтыларға құяды. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құтыны ашқаннан кейін препаратты 4 апта ішінде қолданыңыз.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Шешімі: N057713

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй
тел./факс: +7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N057713

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N057713

Шешім тіркелген күні: 03.11.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең