

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

КАТАЗОЛ-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные, 0.015 %

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Офтальмологические препараты другие.

Код АТХ S01XA

Показания к применению

- старческая катаракта
- врожденная катаракта
- травматическая катаракта
- вторичная катаракта

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к одному из компонентов вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Решение: N057713

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

КАТАЗОЛ-DF не рекомендуется использовать при ношении контактных линз. Перед применением препарата следует снять контактные линзы и надеть их не ранее, чем через 15 минут после закапывания.

Не следует прикасаться кончиком пробки-капельницы к глазам или любой другой поверхности.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие препарата КАТАЗОЛ-DF с другими лекарственными средствами не установлено.

Специальные предупреждения

КАТАЗОЛ-DF предназначен для длительной терапии, не рекомендуется прерывать лечение даже в случае быстрого улучшения состояния.

Препарат содержит метилгидроксibenзоат и пропилгидроксibenзоат, каждый из которых может вызывать аллергические реакции замедленного типа.

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества тимеросал, который может вызывать аллергические реакции.

Применение в педиатрии

Применение препарата КАТАЗОЛ-DF у детей не изучено.

Во время беременности или лактации

Применение глазных капель КАТАЗОЛ-DF у беременных женщин возможно только по назначению и под строгим наблюдением врача.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентам, у которых после применения препарата временно теряется четкость зрения, следует избегать потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендованная доза составляет 2 капли раствора в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) 3-5 раз в сутки.

В случае необходимости использования КАТАЗОЛ-DF в комбинации с другими офтальмологическими препаратами для местного применения интервал между инстилляциями должен составлять не менее 5 минут.

Глазные мази следует использовать в последнюю очередь.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Решение: N057713

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При применении глазных капель КАТАЗОЛ-DF у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Препарат предназначен только для местного применения в офтальмологии. Для предотвращения контаминации микроорганизмами содержимого флакона и капельницы следует избегать контакта наконечника капельницы с глазами и окружающими тканями, а также с другими поверхностями.

С целью снижения системной абсорбции и уменьшения риска развития системных эффектов лекарственного средства после инстилляции раствора рекомендуется прикрыть веки и надавить пальцем на слезный мешок во внутреннем углу глаза.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данные о передозировке препарата в форме глазных капель отсутствуют.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Местные

Очень редко:

- раздражение глаз

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- боль в глазу
- сухость глаз, повышенное слезотечение

КАТАЗОЛ-DF содержит вспомогательные вещества (тимеросал, метилгидроксibenзоат и пропилгидроксibenзоат), которые могут вызывать - развитие аллергических реакций.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Решение: N057713

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит:

активное вещество - азапентацен полисульфонат натрия 0.15 мг.

вспомогательные вещества: борная кислота, натрия тетрабората декагидрат, калия хлорид, тимеросал, метилгидроксibenзоат, пропилгидроксibenзоат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор красного цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают в пластиковые флаконы, укупоренные колпачками. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 4 недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

Решение: N057713

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N057713

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N057713

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе