

**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, пропилогидроксibenзоат, 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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