

Листок-вкладыш - информация для пациента

САНТОЛ™

0,3 мг/мл (0,03 %), капли глазные

нафазолина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 24 часа после начала применения препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат САНТОЛ™, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата САНТОЛ™
3. Применение препарата САНТОЛ™
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата САНТОЛ™
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат САНТОЛ™, и для чего его применяют

САНТОЛ™ содержит действующее вещество нафазолина гидрохлорид, которое относится к группе препаратов, называемых местными сосудосуживающими средствами. При закапывании в глаз нафазолина гидрохлорид сужает кровеносные сосуды, что приводит к уменьшению покраснения и отёчности.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 12 лет для:

- уменьшения покраснения глаз вследствие умеренного раздражающего воздействия различных факторов (например, солнечного света, ветра, сигаретного дыма, пыли, пыльцы, воды в плавательном бассейне и др.);
- временного облегчения жжения и раздражения, вызванных сухостью глаз.

Препарат начинает действовать в течение 1 минуты после закапывания, эффект сохраняется не менее 3 часов.

Препарат предназначен только для периодического кратковременного применения. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 24 часа после начала применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата САНТОЛ™

Противопоказания

Не применяйте препарат САНТОЛ™:

- если у Вас аллергия на нафазолина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностирована закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- если у Вас узкий угол передней камеры глаза (риск развития острой глаукомы);
- если у Вас имеются повреждения роговицы (прозрачного переднего слоя глаза);
- если у Вас имеется воспаление радужной оболочки глаза (ирит);
- перед периферической иридэктомией при наличии риска закрытия угла передней камеры глаза;
- совместно с препаратами, называемыми ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после их отмены.

При возникновении сомнений проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат предназначен только для периодического кратковременного применения. При длительном и/или чрезмерном применении нафазолина гидрохлорида возможно снижение эффективности препарата или усиление покраснения глаз (эффект рикошета).

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать применение препарата, если Вы получаете лечение по поводу артериальной гипертензии, депрессии, сердечных заболеваний, атеросклероза, сахарного диабета или повышенной активности щитовидной железы.

Не следует применять препарат при состояниях, характеризующихся *постоянным* покраснением, болью в глазах или нарушением зрения.

Если на фоне лечения препаратом наблюдаются стойкие симптомы местного раздражения и покраснения, боль, светобоязнь, нарушение зрения, отсутствие улучшения или ухудшение состояния, продолжающиеся более 24 часов, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Если Вы перенесли операцию на глазах, Вам не следует применять препарат до тех пор, пока врач не сообщит Вам о полном восстановлении.

Применение глазных капель нафазолина (особенно в высоких дозах у пожилых пациентов) может привести к высвобождению пигментных гранул из радужки.

Следует прекратить применение препарата перед использованием анестетиков, повышающих чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, десфлуран, севофлуран).

Не следует применять препарат в случае изменения цвета раствора или появления мутности.

Дети

Не следует применять препарат у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат САНТОЛ™

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При применении препарата САНТОЛ™ Вы должны быть знакомы со следующей информацией:

- Препарат может взаимодействовать с местными противоглаукомными препаратами;
- Ввиду возможного лекарственного взаимодействия не рекомендуется применять препарат совместно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после их отмены;
- Нафазолин может ослаблять гипотензивное действие препаратов, применяемых для лечения артериальной гипертензии. Существует повышенный риск развития аритмий у пациентов, получающих сердечные гликозиды, хинидин или трициклические антидепрессанты.

Если Вы применяете препарат САНТОЛ™ совместно с другими офтальмологическими препаратами, интервал между закапываниями должен составлять не менее 15 минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если после применения препарата САНТОЛ™ у Вас возникло временное помутнение зрения или другие нарушения зрения, не управляйте транспортным средством или каким-либо сложным оборудованием, требующим четкости зрения, до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

Препарат САНТОЛ™ содержит бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорид (0,1 мг/мл), который может вызывать раздражение или сухость глаз, оказывать влияние на слезную пленку и поверхность роговицы. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с синдромом сухого глаза и повреждениями роговицы.

Важная информация, если Вы носите контактные линзы

Бензалкония хлорид может вызвать обесцвечивание мягких контактных линз. Пациенты, носящие контактные линзы, должны снять их перед закапыванием препарата и надеть не ранее чем через 15 минут после закапывания.

3. Применение препарата САНТОЛ™

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Режим дозирования у взрослых и детей с 12 лет: по 1-2 капли препарата в каждый глаз 2-3 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен только для местного офтальмологического применения.

При применении препарата САНТОЛ™ придерживайтесь нижеследующих указаний:

- Непосредственно перед первым применением напишите дату вскрытия на картонной коробке.
- Вымойте руки перед началом применения препарата.
- Снимите колпачок с флакона.
- Осторожно наклоните голову назад. Аккуратно потяните нижнее веко вниз.
- Поднесите кончик флакона близко к глазу. Возможно, Вам будет легче сделать это перед зеркалом.
- Переверните флакон вверх дном и слегка надавите на стенки для закапывания препарата в нижнее веко. Если капля не попала в глаз, попробуйте ещё раз.
- Отпустите нижнее веко и закройте глаз.
- Для уменьшения оттока препарата в полость носа и горло осторожно надавите пальцем на внутренний угол глаза в течение 2 минут.
- Если Вы применяете капли для обоих глаз, повторите ту же процедуру для другого глаза.
- Не прикасайтесь капельницей к глазам, векам, окружающим областям или другим поверхностям. Это может инфицировать капли.
- Плотно закройте флакон колпачком сразу после применения.

Если Вы применили препарата САНТОЛ™ больше, чем следовало

Чрезмерное применение препарата может привести к усилению покраснения глаза. В таком случае применение препарата следует прекратить. Если покраснение сохраняется, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка или случайное проглатывание препарата могут вызвать угнетение центральной нервной системы, головную боль, тошноту, снижение температуры тела, снижение частоты сердечных сокращений (брадикардию), повышение артериального давления (с последующим понижением), повышенное потоотделение, сонливость и кому, особенно у детей.

Передозировка препаратом может привести к развитию тяжелых сердечно-сосудистых и/или цереброваскулярных нарушений.

При передозировке или случайном проглатывании содержимого флакона немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли применить препарат САНТОЛ™

Примените следующую дозу по рекомендуемому режиму дозирования. Не вводите двойную дозу препарата в случае пропуска очередной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения: затуманивание зрения, расширение зрачка, раздражение глаза (включая жжение и зуд), боль в глазу, покраснение глаза (при длительном применении).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5,

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

5. Хранение препарата САНТОЛ™

Храните препарат при температуре не выше 30 °С. Храните в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и на коробке после «годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

После первого вскрытия содержимое флакона можно использовать в течение месяца. Запишите дату вскрытия на коробке. Выбросите флакон через месяц после первого вскрытия.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат САНТОЛ™ содержит:

Действующее вещество: нафазолина гидрохлорид – 0,3 мг/мл.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0,1 мг/мл, динатрия эдетат, глицерин, борная кислота, натрия тетраборат $\times 10\text{H}_2\text{O}$, вода для инъекций.

Внешний вид препарата САНТОЛ™ и содержимое упаковки

Препарат САНТОЛ™ капли глазные представляет собой бесцветную или слегка желтоватую прозрачную жидкость.

По 10 мл препарата во флаконе-капельнице из полиэтилена.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) вкладывают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель



Республика Армения
ЗАО «Ликвор»
0089 Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: +37460 37 88 00
E-mail: info@liqvor.com