

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САНТОЛ 0,3 мг/мл (0,03 %), капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый мл препарата содержит 0,3 мг нафазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид - 0,1 мг/мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям с 12 лет: по 1-2 капли препарата в каждый глаз 2-3 раза в день.

Препарат предназначен только для периодического кратковременного применения (см. раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.

Способ применения

Местно, инстилляцией в глаз.

При применении препарата совместно с другими местными офтальмологическими средствами интервал между инстилляциями должен составлять не менее 15 минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие закрытоугольной глаукомы, узкого угла передней камеры (с риском развития острой глаукомы), истории острых приступов глаукомы, вызванных узким углом передней камеры, а также ирита или повреждений роговицы. Не следует применять препарат перед периферической иридэктомией при наличии риска закрытия угла передней камеры глаза, поскольку мидриатическое действие может вызвать блокаду угла.
- Применение совместно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после их отмены (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для периодического кратковременного применения. Сообщалось о развитии эффекта рикошета после длительного и/или чрезмерного применения глазных капель, содержащих нафазолин.

Пациенты, получающие лечение по поводу артериальной гипертензии, депрессии, сердечных заболеваний, атеросклероза, сахарного диабета или гипертириоза, должны проконсультироваться с врачом, прежде чем начать применение препарата, поскольку нафазолин может усилить вазоконстрикцию. По той же причине не рекомендуется длительное применение препарата (см. раздел 4.9).

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, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Пациентам, перенёсшим операцию на глазах, не следует применять препарат до полного послеоперационного восстановления.

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.

Вспомогательные вещества

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

Бензалкония хлорид может также 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению глазных капель нафазолина у беременных женщин ограничены. По данным опубликованного когортного исследования применение глазных капель, содержащих нафазолин и антазолин, у 3061 женщины в первом триместре беременности не было связано с повышенным риском серьёзных врождённых пороков развития.

В качестве меры предосторожности следует избегать применения препарата во время беременности, за исключением случаев, когда препарат назначается врачом.

Лактация

Не установлено, выделяется ли нафазолин с грудным молоком. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата женщинам в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

При возникновении временного затуманивания зрения или других нарушений зрения необходимо дождаться исчезновения симптомов перед тем, как управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Представленные ниже нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органным классом и классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В пределах каждой категории нежелательные реакции представлены в порядке убывания их клинической значимости.

В очень редких случаях сообщалось о временном раздражении глаз (включая жжение и зуд), затуманивании зрения и мидриаза (расширении зрачка).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Неизвестно	Реакции гиперчувствительности.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Неизвестно	Головная боль, головокружение.
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Неизвестно	Затуманивание зрения, расширение зрачка, раздражение глаза, боль в глазу, гиперемия глаза*.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Неизвестно	Тошнота.

* При длительном применении возможно развитие вторичной гиперемии (эффект рикошета).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка или случайное проглатывание препарата могут вызвать угнетение центральной нервной системы, головную боль, тошноту, снижение температуры тела, брадикардию, гипертензию (за которой может последовать рикошетная гипотензия), повышенное потоотделение, сонливость и кому, особенно у детей.

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

Чрезмерное или длительное применение препарата может привести к развитию аллергического конъюнктивита, аллергического блефарита или рикошетной гиперемии конъюнктивы. При длительном применении препарата возможно также развитие эпителиального ксероза, что может усугубить симптомы раздражения, боли и сухости, наблюдаемые при аллергическом конъюнктивите.

Бесконтрольное закапывание сосудосуживающих средств, таких как нафазолин, в раздраженный глаз может вызвать расширение зрачка (мидриаз) и спровоцировать приступ закрытоугольной глаукомы у пациентов с узким углом передней камеры. Чрезмерное применение препарата может привести к усилению покраснения глаза. В таком случае применение препарата следует прекратить. Если покраснение сохраняется, следует обратиться к врачу.

Лечение

Симптоматическая поддерживающая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA01.

Механизм действия

Нафазолин - симпатомиметическое средство с выраженной α -адренергической активностью. Обладает сосудосуживающим действием, снижает отёк и застой при нанесении на слизистые оболочки.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении нафазолин может адсорбироваться в системный кровоток.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид - 0,1 мг/мл

Динатрия эдетат

Глицерин

Борная кислота

Натрия тетраборат $\times 10\text{H}_2\text{O}$

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл препарата во флаконе-капельнице из полиэтилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) вкладывают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Армения,
ЗАО «Ликвор»
0089 Ереван, Кочиняна 7/9
тел: (374 60) 37 88 00
эл. почта: info@liqvor.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения,
ЗАО «Ликвор»
0089 Ереван, Кочиняна 7/9
тел: (374 60) 37 88 00
эл. почта: info@liqvor.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».