

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СІКАПРОТЕКТ
(SICCAPROTECT)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить 30 мг декспантенолу та 14 мг полівінілового спирту;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид (консервант), дикалію гідрофосфат, калію дигідрофосфат, вода для ін'єкцій (або вода високоочищена).

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Декспантенол. Код АТС S01X A12.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування сухості рогівки та кон'юнктиви, спричинених зниженням слізної секреції, яка може бути зумовлена місцевими або системними захворюваннями або механічною нездатністю заплющити повіки.

Зволоження ока при застосуванні твердих контактних лінз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з інгредієнтів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим закапувати по 1 краплі до 6 разів на добу в кон'юнктивальний мішок.

Очні краплі слід закапувати таким чином, щоб уникати контакту піпетки з оком або шкірою обличчя. Рекомендується закапувати препарат протягом дня через рівні проміжки часу.

Точне визначення тривалості курсу лікування залежить від індивідуальної картини захворювання і встановлюється лікарем. Загалом Сікапротект, як і інші препарати, подібні до штучних сліз, добре переносяться і може застосовуватися протягом тривалого часу.

Побічні реакції.

Находили окремі повідомлення про реакції підвищеної чутливості, які полягали у виникненні тимчасової печії в очах.

Передозування.

При належному застосуванні Сікапротекту не очікується можливості його передозування або виникнення симптомів інтоксикації.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

До цього часу дані клінічних випробувань щодо застосування очних крапель Сікапротект під час вагітності та лактації відсутні. Застосування препарату у цих випадках можливе за призначенням лікаря, якщо очікуваний лікувальний ефект перевищує ризик розвитку можливих побічних ефектів.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Діти.

Досі відсутні дані клінічних випробувань щодо застосування очних крапель Сікапротект у дітей. Застосування препарату у цьому випадку можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний лікувальний ефект перевищує ризик розвитку можливих побічних ефектів.

Особливості застосування.

Протягом лікування препаратом не слід користуватись м'якими (гідрофільними) контактними лінзами. У таких випадках перед застосуванням очних крапель слід зняти м'які контактні лінзи, причому вставити їх назад можна лише через 10 - 13 хвилин.

При виникненні місцевих подразнень, зумовлених застосуванням препарату, зокрема в осіб, які носять тверді контактні лінзи, необхідно регулярно проходити медичний огляд у лікаря-офтальмолога.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після закапування Сікапротект протягом дуже короткого часу може спричинити погіршення чіткості зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії.

Відомості відсутні.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Очні краплі Сікапротект є комбінацією прекурсорів вітаміну В5 та неіонної поверхнево-активної речовини, яка діє як штучні сльози при лікуванні синдрому «сухого ока».

Декспантенол є спиртовим аналогом пантотенової кислоти, яка, в свою чергу, є одним з вітамінів. Пантотенова кислота діє як вітамін після її приєднання до коензиму А, який є кофактором різних реакцій, що каталізуються ферментами і супроводжуються перенесенням ацетильних груп. В офтальмології декспантенол широко застосовується в препаратах очних крапель або очних мазей. При місцевому застосуванні декспантенол проявляє протизапальні та протисвербіжні властивості. Існують повідомлення, що пантотенат кальцію зменшує подразнення, викликане контактними лінзами.

Полівініловий спирт є неіонною поверхнево-активною сполукою, яка використовується як стабілізуючий агент та лубрикант в різних офтальмологічних препаратах, таких як штучні сльози та розчини для контактних лінз. В клінічних дослідженнях було показано, що розчини полівінілового спирту збільшують товщину прекорнійальної сльозової плівки за рахунок їх здатності поглинати воду при проходженні крізь поверхню ока. Результати досліджень, проведені на кролях, підтвердили, що додавання полівінілового спирту до водних очних крапель подовжує час їх контакту із ураженими ділянками. У кролів після субкон'юнктивального або ін'єкційного введення у внутрішню камеру ока 1,4 % розчину полівінілового спирту не спостерігалось ніяких ознак токсичності. Місцеве застосування полівінілового спирту не впливає на регенерацію епітелію рогівки.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин без кольору та запаху.

Несумісність.

Не відома.

Термін придатності.

Термін придатності – 3 роки. Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Після відкриття флакона використовувати препарат не більше 6 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл очних крапель у флаконах-крапельницях, закритих ковпачками з контролем першого розкривання. Флакон вміщують в картонну коробку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ

Місцезнаходження. D-66129, Саарбрюкен, Німеччина.