

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОФТАН КАТАХРОМ
(OFTAN CATACHROM)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, червонуватого кольору розчин;

склад: 1 мл крапель містить цитохрому С 0,675 мг, аденозину 2 мг, нікотинаміду 20 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, сорбіт, натрію сукцинат шестиводний, натрію фосфат однозаміщений 2-водний, натрію фосфат двоаміщений 2-водний, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Трофічні засоби. Код АТС S01XA.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії препарату ґрунтується насамперед на антиоксидантному ефекті активних компонентів, що входять до його складу – цитохрому С, аденозину і нікотинаміду.

Цитохром С відіграє важливу роль у біохімічних окисно-відновних процесах практично в усіх аеробних організмів.

Показано, що в кришталику, ураженому катарактою, концентрація цитохрому С знижена, тому при лікуванні таких станів бажано відновити рівень цитохрому С.

Цитохром С не може в достатній кількості проникати в рогівку у вигляді цілої молекули, що стає можливим тільки після розщеплення пептидного ланцюга. Гемвмісний нонапептид вільно проникає у рогівку. Інгібування окисних процесів у всіх тканинах, що знаходяться перед кришталиком (рогівки і внутрішньоочної рідини) має важливе значення для пригнічення розвитку катаракти, оскільки ультрафіолетове випромінювання викликає в цих тканинах ланцюгові реакції з утворенням радикалів, які, як показано, можуть призвести до помутніння кришталика. Гемвмісний цитохром С, що входить до складу препарату, має здатність до нейтралізації кисневих радикалів у певних окисно-відновних станах і, таким чином, може запобігати розвитку катаракти, викликаних радикалами.

Аденозин, що входить до складу препарату, має множинні ефекти:

– він є живильною речовиною й основним елементом для репарації ДНК і енергетичного метаболізму;

– живить кришталик і рогівку і сприяє вимиванню токсичних продуктів розпаду, стимулюючи продукцію й обмін внутрішньоочної рідини. Це відбувається внаслідок розширення судин і збільшення очного кровопостачання;

– зменшує запалення в кон'юнктиві, рогівці й інших тканинах ока, а також опосередковано впливає на відновлення глутатіону, оскільки є структурним елементом ферменту глутатіонредуктази і відновленого НАДФ (нікотинамід-аденін-динуклеотидфосфат), необхідних для активації основного захисного механізму пригнічення процесів окислення (а саме відновлення глутатіону) у кришталику.

Нікотинамід – це структурний елемент життєво важливих коферментів НАД (нікотинамід-аденіндинуклеотид) і НАДФ (нікотинамід-аденіндинуклеотидфосфат). В організмі нікотинамід розщеплюється нікотинамідазою з утворенням нікотинової кислоти (ніацину), необхідної для життя водорозчинного вітаміну.

Введення нікотинаміду в препараті обумовлено тим, що катаракти можна уникнути, якщо відновити здатність до регенерації ендотеліальних клітин кришталика. Цього можна досягти, забезпечуючи надходження метаболічних поживних речовин для репарації ДНК і підтримуючи рівень ферменту глутатіонредуктази.

Фармакокінетика. Інтактна молекула цитохрому С не може проникнути в рогівку, але це стає можливим після розщеплення пептидного ланцюга до гемвмісного нанопептиду. При місцевому

Сторінка 2 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
застосуванні (закапування в очі) цитохром С не всмоктується в кров. Гем після проникнення в рогівку поширюється по всіх тканинах.

Аденозин вільно проходить у рогівку і поширюється по всіх тканинах. Період напіввиведення аденозину з плазми становить менше однієї хвилини.

Аденозин метаболізується практично в усіх тканинах з утворенням інозину, ксатину і урату, який виводиться з сечею. Рибоза метаболізується за участю транскетоксилази до гліцеральдегід-3-фосфату, а потім до пірувату, і зрештою згорає у циклі Кребса.

Нікотинамід швидко абсорбується та частково метаболізується до нікотинової кислоти. Обидва ці з'єднання метаболізуються в N-метилнікотинамід, який розпадається в печінці.

Метаболіти та незмінений нікотинамід екскретуються з сечею.

Показання для застосування. Катаракта.

Спосіб застосування та дози. По 1 - 2 краплі 3 рази на добу закапувати в очі. Тривалість застосування визначається лікарем.

Побічна дія.

Очі. Зрідка може відчуватися короткочасне печіння і пощипування в очах.

Системні ефекти. Системні побічні ефекти спостерігаються вкрай рідко. Потенційними побічними ефектами при застосуванні препарату можуть бути тільки нудота, артеріальна гіпотензія, запаморочення і задишка, як дуже короткочасні. Нікотинова кислота має судинорозширювальну дію і може викликати припливи, відчуття жару, неприємність і відчуття стукоту в скронях.

Протипоказання. Алергічні реакції на будь-який із компонентів препарату.

Передозування. Активні компоненти очних крапель "Офтан Катахром" є ендogenous речовинами, які не накопичуються в організмі і метаболізм яких добре вивчений. Добові дози трьох активних компонентів, які отримували хворі в процесі лікування, дуже малі в порівнянні з їх ендogenous вмістом. Таким чином, токсичність препарату мінімальна.

Завдяки незначному всмоктуванню в кров і швидкому руйнуванню в крові, краплі вважаються цілком безпечними для використання в офтальмології. Не виявлено ніяких тяжких або серйозних реакцій, що могли б бути пов'язані з перевищенням дози.

Терапія симптоматична.

Особливості застосування. Очні краплі "Офтан Катахром" не призначені для лікування глаукоми. Ефективність крапель для лікування глаукоми не доведена ніякими клінічними випробуваннями.

Очні краплі містять консервант бензалконію хлорид, який може осідати на м'яких контактних лінзах. Контактні лінзи варто зняти перед закапуванням і знову вставляти їх через 15 хвилин після закапування.

Даних щодо застосування препарату для дітей недостатньо для того, щоб робити будь-які обґрунтовані висновки.

Вагітність і лактація.

Клінічних даних щодо застосування препарату в періоди вагітності і лактації недостатньо.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Не вивчено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не виявлено клінічно значимих взаємодій з іншими лікарськими засобами.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, прохолодному місці при температурі +8 - +15 С.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосовувати протягом 1 місяця після розкриття флакона.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці.

Виробник. Сантен АТ, Фінляндія / Santen Oy, Finland.

Адреса.

Нііттихаанкату, 20, п.с. 33, 33721, Тампере, Фінляндія/
Niittyhaankatu 20, p.o.box 33, 33721, Tampere, Finland.