

Листок-вкладыш – информация для пациента ДропСтетик, 5 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: проксиметакаина гидрохлорид (проксиметакаин).

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Действующим веществом препарата ДропСтетик является проксиметакаин, который относится к группе местных обезболивающих препаратов (анестетиков) для применения в офтальмологии. Он препятствует проведению нервных импульсов по нервным волокнам и оказывает обезболивающее действие.

Показания к применению

Препарат ДропСтетик применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для местной анестезии в офтальмологии при проведении кратковременных диагностических и лечебных процедур, требующих быстрой и кратковременной анестезии: операции по удалению катаракты, удалению шовной нити из роговицы или конъюнктивы; тонометрия, гониоскопия; удаление инородных тел из роговицы; конъюнктивальный сосок для диагностических целей.

Способ действия препарата ДропСтетик

Проксиметакаин снижает проницаемость клеточных мембран для ионов натрия, что препятствует возникновению импульсов в нервных окончаниях и проведению импульсов по нервным волокнам, тем самым оказывая анестезирующее действие. Действие обычно развивается через 30 секунд после инстилляции и продолжается около 15 минут.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ДропСтетик

Противопоказания

Не применяйте препарат ДропСтетик:

- если у Вас аллергия на проксиметакаин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДропСтетик проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ДропСтетик может использоваться только для местного применения в офтальмологии и не предназначен для инъекций!

Препарат ДропСтетик следует применять только под контролем врача, препарат не подходит для самостоятельного применения.

Перед применением сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас есть или ранее были проблемы с дыханием;
- у Вас низкое содержание фермента ацетилхолинэстеразы в крови по результатам анализов или Вы проходите лечение препаратами, называемыми ингибиторами холинэстеразы;
- у Вас ранее была аллергия;
- у Вас хроническое неврологическое заболевание, проявляющееся внезапными судорожными приступами (эпилепсия);
- у Вас есть сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас повышенное содержание гормонов щитовидной железы в крови (гипертиреозидные состояния);
- у Вас тяжелое аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, называемое миастения гравис.

Если во время применения препарата Вы заметили развитие аллергической реакции (например, покраснение, зуд, сыпь, крапивницу, отек языка, губ и гортани, который может приводить к затруднению дыхания и глотания) или раздражение глаз, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Препарат ДропСтетик не предназначен для длительного применения. Длительное применение или злоупотребление местными анестетиками в офтальмологии может привести к токсическому повреждению поверхностного слоя (эпителия) роговицы и вызвать размягчение и повреждение (эрозию) эпителия роговицы, что может привести к помутнению роговицы и потере зрения, особенно если Вы носите контактные линзы.

Следует иметь в виду возможность возникновения при длительном применении системной токсичности (которая проявляется стимуляцией центральной нервной системы с последующим ее угнетением), хотя при применении препарата местно в качестве анестетика такая реакция на него возможна крайне редко.

В период действия анестетика необходимо предохранять глаз от попадания в него инородных тел, раздражающих веществ, а также не тереть глаз. Проксиметакаин может вызвать аллергическую воспалительную реакцию кожи (аллергический контактный дерматит). Избегайте контакта препарата с кожей.

После применения препарата ДропСтетик не надевайте контактные линзы до тех пор, пока сохраняется обезболивающий эффект.

Дети и подростки

Препарат ДропСтетик не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат ДропСтетик

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность
Препарат ДропСтетик не рекомендуется применять во время беременности, кроме случаев, когда Ваш лечащий врач считает это необходимым.

Грудное вскармливание
Неизвестно, проникает ли проксиметакаин или его метаболиты в женское грудное молоко при местном применении в виде глазных капель. Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед применением препарата ДропСтетик сообщите об этом лечащему врачу. Врач решит, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/не начинать применять препарат ДропСтетик.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если после применения препарата у Вас возникло кратковременное затуманивание зрения, Вам не следует управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции, до его восстановления.

Препарат ДропСтетик содержит бензалкония хлорид

Препарат ДропСтетик содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз. Перед применением снимите контактные линзы и подождите по меньшей мере 15 минут до того, как надеть их снова. Известно, что бензалкония хлорид способен обесцвечивать мягкие контактные линзы.

3. Применение препарата ДропСтетик

Всегда применяйте препарат ДропСтетик в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач закапает необходимое количество препарата в зависимости от проводимой Вам процедуры:

- при выполнении тонометрии и других непродолжительных процедур закапывают 1–2 капли непосредственно перед процедурой. При необходимости врач может увеличить дозу;
- для небольших хирургических процедур (удаление инородного тела или удаление шовной нити) закапывают 1–2 капли каждые 5–10 минут (1–3 раза);
- при необходимости длительной анестезии (при

удалении катаракты) – 1–2 капли каждые 5–10 минут (3–5 раз).

Путь и (или) способ введения

Местно.

После закапывания препарата закройте веки и прижмите палец к внутреннему уголку глаза (к тому, что находится у носа) на 2 минуты или осторожно закройте глаз (глаза) для того, чтобы уменьшить вероятность возникновения нежелательных реакций. При необходимости препарат может применяться в комбинации с другими офтальмологическими препаратами. В этом случае применяйте их не менее чем за 5 минут до применения препарата ДропСтетик или не менее чем через 5 минут после. Глазные мази используйте в последнюю очередь.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Продолжительность терапии

Препарат ДропСтетик не предназначен для длительного применения.

Если Вы применили препарата ДропСтетик больше, чем следовало

В случае передозировки или при случайном приеме препарата внутрь могут возникнуть такие симптомы как нервозность; произвольные ритмичные движения рук, ног, головы (тремор); судороги; потеря сознания и развитие дыхательной недостаточности. При попадании в глаза избыточного количества препарата промойте глаза теплой водой. При возникновении симптомов передозировки или аллергической реакции немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в ближайший пункт скорой помощи.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите врачу, если во время применения препарата ДропСтетик у Вас возникнут следующие тяжелые нежелательные реакции:

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- тяжелые аллергические реакции немедленного типа со стороны роговицы (развиваются через несколько минут или часов после воздействия препарата), которые характеризуются обильным слезотечением; повышенной чувствительностью к свету (фотофобией); интенсивной режущей болью; сужением глазной щели, при котором крайне сложно разомкнуть веки из-за их спазма; ощущением инородного тела в глазу; покраснением глаз; помутнением роговицы; наблюдается слизистое или гнойное отделяемое из глаз (диффузный эпителиальный кератит с отслоением некротизированного эпителия и диффузный отек стромы).

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000

- симптомы системной токсичности (при попадании препарата в кровь): нервозность; непроизвольные ритмичные движения рук, ног, головы (тремор); судороги; потеря сознания и развитие дыхательной недостаточности.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- аллергические реакции.

Кроме того, при применении препарата ДропСтетик нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

Часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10

- зуд в глазах;
- раздражение глаз;
- покраснение конъюнктивы.

Нечасто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100

- воспаление и изъязвление роговицы (язвенный кератит);
- кератит;
- скопление в ткани роговицы клеточных элементов типа лейкоцитов, лимфоцитов и других клеток (роговичные инфильтраты);
- отек роговицы;
- воспаление радужной оболочки глаза (ирит);
- воспаление задней пограничной мембраны глаза (десцеметит).

Редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000

- хроническое воспаление роговицы, которое возникает на фоне недостаточной выработки слезной жидкости и высыхания наружного слоя роговой оболочки (развитие нитчатого кератита, сопровождающего диффузным отеком стромы).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- обморок;

- потеря зрения;
- перфорация роговицы;
- инфекция роговицы;
- эрозия роговицы;
- помутнение роговицы;
- затуманивание зрения;
- фотофобия;
- миозия;
- боль в глазу;
- припухлость глаза;
- ощущение дискомфорта в глазу;
- покраснение (гиперемия) глаза;
- повышенное слезоотделение.

При длительном применении возможно более медленное заживление ран.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ДропСтетик

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре от 2 до 8 °C.

Вскрытый флакон храните не более 4 недель.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДропСтетик содержит:

Действующим веществом препарата является проксиметакатаин гидрохлорид (проксиметакатаин).

Каждый миллилитр содержит 5 мг проксиметакатаина (в виде гидрохлорида).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: бензалкония хлорид, глицерол, хлороводородная кислота концентрированная и/или натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДропСтетик и содержимое его упаковки

Капли глазные представляют собой прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого или слегка желтовато-коричневатого цвета.

По 15 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности с капельницами и крышкой с контролем первого вскрытия или флакон-капельницы из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей или флаконы из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный про-

спект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotextmed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный про-

спект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotextmed.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.