

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата СИГИДА кристалл

Регистрационный номер: ЛП-004032

Торговое наименование: СИГИДА кристалл

Международное непатентованное наименование: Нафазолин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:	
Нафазолина нитрат (нафтизин)	0,5 мг
Вспомогательные вещества:	
Борная кислота	18,7 мг
Макрогол 300	1,125 мг
Натрия гиалуронат	1,0 мг
Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)	0,5 мг
1 М раствор натрия гидроксида или азотной кислоты	до pH 4,0 - 7,0
0,1 М раствор	
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: S01GA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафазолин стимулирует альфа-2-адренорецепторы сосудов, местное применение оказывает сосудосуживающее действие, что приводит к уменьшению гиперемии и отека конъюнктивы.

Фармакокинетика

Полный местный эффект нафазолина проявляется уже через 5 минут с момента применения. Действие продолжается в течение 6-8 часов. Нафазолин может всасываться со слизистых оболочек, вызывая системные эффекты, хотя такое действие у взрослых после введения препарата в конъюнктивальный мешок является маловероятным. Системные реакции наступают, главным образом, у пациентов пожилого возраста и у детей младшего возраста.

Показания к применению

Симптоматическое временное облегчение вторичной гиперемии (покраснение) глаз вследствие умеренного раздражающего воздействия и аллергического конъюнктивита.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата.
- Закрытоугольная глаукома.
- Детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия), феохромоцитомы, гиперплазия предстательной железы, гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия, сухой ринит, сухой кератоконъюнктивит, глаукома, совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы или другими средствами, способными повысить артериальное давление.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Отсутствуют данные об экскреции нафазолина в грудное молоко. В случае применения в период грудного вскармливания следует соблюдать осторожность.

Способ применения и дозы

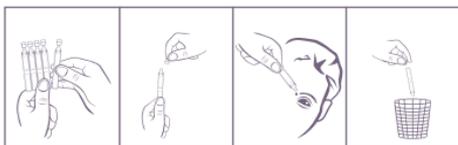
Местно, в конъюнктивальный мешок.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок глаза 2-3 раза в сутки.

Дети от 2 до 6 лет: по 1 капле 1-2 раза в сутки.

Лекарственный препарат не следует применять дольше 3-5 дней.

Порядок работы с тьюбик-капельницей:

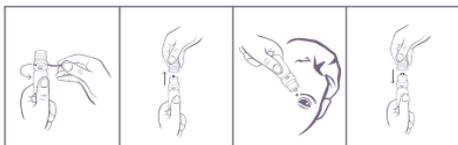


1. Открыть пакет, отделить одну тьюбик-капельницу, остальные поместить обратно в пакет.
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.

Не следует прикасаться наконечником тьюбик-капельницы к глазу либо другим поверхностям, так как это может привести к загрязнению препарата.

Доза, содержащаяся в тьюбик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза. После однократного использования тьюбик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным капельным дозатором:



1. Удалить предохранительное кольцо перед первым использованием флакона.
2. Осторожно снять колпачок с флакона. Не касаясь дозатора, перевернуть флакон дозатором вниз, зафиксировав между большим и указательным пальцами. Перед началом использования рекомендуется прокачать дозатор до появления первой капли препарата путем нескольких нажатий указательным пальцем сверху на флакон.
3. Запрокинуть голову назад, расположить дозатор флакона над глазом и указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество раствора в конъюнктивальный мешок глаза. Избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение всего срока годности. По истечении этого срока препарат следует уничтожить. При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

После закапывания препарата следует осторожно закрыть глаз, не моргать и не открывать глаза около 2 минут, чтобы препарат адсорбировался. После закапывания следует осторожно сгибом пальца надавить на внутренний угол закрытого века в течение 1-2 минут. Это может предупредить попадание капель через носослезный канал в полость носа и появление побочных действий системного характера. Затем следует вымыть руки, чтобы удалить остатки препарата.

Побочное действие

Со стороны органа зрения: жжение, зуд, боль в области глаз; реактивная гиперемия конъюнктивы, расстройство зрения, сухость слизистой оболочки полости носа, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

У детей и пациентов пожилого возраста возможны: бледность кожных покровов, тахикардия, боли в области сердца, повышение артериального давления, усиление потоотделения, дрожь, головная боль, возбуждение, тошнота, сонливость, головокружение.

Передозировка

При местном применении препарата передозировка маловероятна. Отсутствуют данные о случаях передозировки нафазолина в лекарственной форме глазные капли.

Передозировка или случайное употребление внутрь может привести к угнетению центральной нервной системы, гипотермии, нарушению сердечного ритма, потливости, длительному мидриазу, сонливости и коме (риск передозировки выше у детей и пожилых пациентов), повышение артериального давления с возможным последующим резким снижением артериального давления, тахикардия.

Лечение - симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение нафазолина одновременно с приемом трициклических антидепрессантов может потенцировать сосудосуживающее действие нафазолина.

Одновременное применение нафазолина с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 14 дней после их отмены может привести к развитию гипертонического криза.

В случае сопутствующей терапии с применением других местных офтальмологических препаратов следует придерживаться 15-минутного интервала между их применением.

Особые указания

Препарат предназначен только для местного применения.

Применение препарата может вызвать мидриаз. Следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, если улучшения не наблюдается в течение 72 часов или раздражение или гиперемия продолжают или ухудшаются, или появляются боль в глазу или нарушения зрения.

Следует избегать прямого контакта препарата с контактными линзами. Рекомендуется перед применением глазных капель снять контактные линзы.

Во избежание загрязнения не прикасайтесь верхней частью упаковки к любым поверхностям. В случае изменения цвета или помутнения раствора препарат не пригоден для использования.

Применение капель детям от 2 до 6 лет следует проводить с осторожностью, только под наблюдением врача. Пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, феохромоцитомы и нарушения обмена веществ (гипертиреоз, сахарный диабет), а также пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы или другие препараты, способные повысить арте-

риальное давление, следует применять препарат только тогда, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск. Очень частое применение может привести к покраснению глаз.

СИГИДА кристалл целесообразно применять только в случае легкого раздражения глаз. Пациент должен знать:

- если в течение 48 часов состояние не улучшается или раздражение или покраснение продолжают или усиливаются, следует прекратить применение препарата;
- в случае если раздражение или покраснение связаны с серьезными заболеваниями органа зрения (например, инфекции, инородное тело или химические травмы роговицы), рекомендуется обратиться к врачу;
- если появляются интенсивная боль в глазах, головная боль, быстрая потеря зрения, внезапное появление перед глазами плавающих пятен, покраснение глаз, боль в период действия света или в глазах начинает двоиться, к врачу следует обратиться немедленно.

Не следует применять глазные капли СИГИДА кристалл пациентам с эпидермально-эндотелиальной дистрофией роговицы.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В виду возможного расстройства зрения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности сразу после применения препарата.

Форма выпуска

Капли глазные 0,05 %.

По 0,4 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 2, 4 или 6 пакетов из фольгированной пленки с 5 тубик-капельницами или по 1, 2 или 3 пакета из фольгированной пленки с 10 тубик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 10 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности, укомплектованные капельным дозатором.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.sigidacristall.ru