

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от «15» 08	2019 г. № 982
КЛС № 7	от «29» 07 2019 г.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИНКА СУЛЬФАТ 2,5 МГ/МЛ И БОРНАЯ КИСЛОТА 20 МГ/МЛ, раствор (капли глазные).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл раствора содержит *действующие вещества*:

цинка сульфат гептагидрат – 2,5 мг, борная кислота – 20 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор (капли глазные).

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение конъюнктивитов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Закапывать в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1-2 капли 2 раза в сутки.

Курс лечения составляет 7-14 дней, в зависимости от назначения врача.

Рекомендации по использованию флаконов в комплекте с крышкой-капельницей

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достать из упаковки флакон, укуренный колпачком с надрезами и пластиковой накладкой (рис. 1).
2. С усилием потянуть за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потянуть вниз вдоль флакона с целью нарушения целостности колпачка. Снять алюминиевый колпачок и пробку резиновую (рис. 2).
3. Достать капельницу из упаковки и плотно надеть на флакон (рис. 3).
4. Перевернуть флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождать несколько секунд. В случае большого пузырька, флакон вернуть в исходное положение, а затем медленно действие повторить, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
5. Произвести закапывание, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5).
6. Перевернув флакон, закрыть пипетку специальной пробкой (рис. 6).

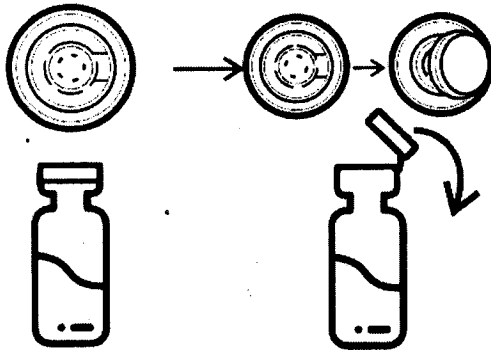


Рис. 1

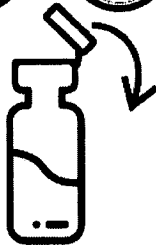


Рис. 2



Рис. 3

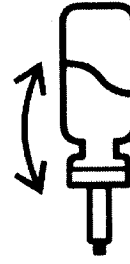


Рис. 4

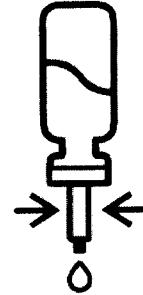


Рис. 5



Рис. 6

Особые группы пациентов

Дети

Эффективность и безопасность применения не установлены. Применение препарата у данной категории пациентов противопоказано.

4.3. Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- нарушения функции почек;
- нарушение функции печени;
- синдром «сухого глаза»;
- беременность;
- лактация;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Борная кислота всасывается через желудочно-кишечный тракт, поврежденную кожу, раны и слизистые оболочки, существенно не проникает через неповрежденную кожу.

Не следует наносить препараты борной кислоты на обширные поверхности тела.

Безопасность применения лекарственного средства Цинка сульфат 2,5 мг/мл и борная кислота 20 мг/мл, раствор (капли глазные), у пациентов, использующих контактные линзы, не установлена в клинических исследованиях, поэтому его применение у данной категории пациентов не рекомендуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически несовместим с другими лекарственными препаратами в виде глазных капель.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение лекарственных препаратов, содержащих борную кислоту, противопоказано при беременности и в период лактации.

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

Из-за вероятности появления раздражения в глазах, в период применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и обслуживании других механизмов.

4.8. Нежелательные реакции

Возможны местные аллергические реакции: зуд, покраснение, отек век. У лиц с повышенной индивидуальной чувствительностью к компонентам лекарственного средства могут отмечаться раздражение и боль в глазах.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9. Передозировка

При длительном применении в дозах, существенно превышающих терапевтические, возможно появление признаков хронической интоксикации (тошнота, лихорадка, местный отек тканей). В этом случае применение лекарственного препарата следует прекратить.

Основные симптомы отравления борной кислотой: боль в животе, диарея, тошнота, эритематозная сыпь на коже и слизистых оболочках, угнетение или стимуляция функций центральной нервной системы, гипертермия, судороги, повреждение почечных канальцев.

Показана отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Другие противомикробные средства. Соединения цинка.

Код АТС: S01AX03.

Международное непатентованное название: нет.

Комбинированный лекарственный препарат.

Ионы цинка участвуют в метаболизме и стабилизации клеточных мембран, влияют на процессы регенерации, входят в состав основных ферментов, участвуют в различных биохимических реакциях.

Противомикробная активность ионов цинка связана с их способностью коагулировать белки микроорганизмов с образованием альбуминатов. В зависимости от глубины проникновения развивается подсушивающий и вяжущий эффект. Препарат оказывает также местное противовоспалительное действие.

Борная кислота – антисептическое средство.

5.2. Фармакокинетические свойства

Цинка сульфат и борная кислота при применении в виде глазных капель всасываются в минимальных количествах.

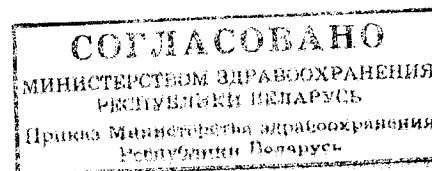
В случае попадания на поврежденную кожу и слизистые оболочки борная кислота проникает в органы и ткани и может в них накапливаться.

Выводится медленно, кумулирует. Выделяется с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 14 дней.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы из стекла, укупоренные пробками резиновыми. Флакон в комплекте с крышкой – капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 11 октября 1999 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА