

0703Б-2016

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витаден, капли глазные (1 мг + 3 мг + 3 мг + 0,3 мг)/мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аденозин, кальция хлорид гексагидрат, магния хлорид гексагидрат, никотиновая кислота.

1 мл препарата содержит *действующие вещества*: аденозин – 1 мг, кальция хлорид гексагидрат – 3 мг, магния хлорид гексагидрат – 3 мг, никотиновая кислота – 0,3 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Витаден показан к применению у взрослых для лечения катаракты (старческая, миопическая, лучевая, травматическая и др.) в начальной стадии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Закапывать в конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1-2 капли 2-3 раза в сутки. Препарат применяют длительно.

Дети

Безопасность Витадена у детей в возрасте до 18 лет не установлена.

Витаден не следует назначать детям в возрасте до 18 лет в связи с опасениями относительно безопасности.

Способ применения

Препарат применяется местно в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к магнезия хлориду гексагидрату, кальция хлориду гексагидрату, кислоте никотиновой, аденозину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата не требуется специальных мер предосторожности.

При прогрессировании заболевания на фоне применения препарата следует рассмотреть вопрос о целесообразности продолжения лечения.

Глазные капли Витаден нельзя принимать внутрь или вводить в виде инъекций.

В случае травматической катаракты при остроте зрения не менее 0,5 лечение назначают не ранее 2-3 месяцев после травмы.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним

Пациент должен быть информирован о том, что необходимо тщательно вымыть руки перед закапыванием глазных капель, избегать контакта кончика крышки-капельницы с глазами или окружающими тканями, поскольку это может привести к загрязнению раствора и инфицированию глаз.

После закапывания капель, слегка надавить на внутренний уголок глаза (возле носа) для предотвращения вытекания жидкости через слезные протоки (снижение системной абсорбции и уменьшение риска системных нежелательных реакций).

Следует герметично закрыть флакон после использования.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит бензалкония хлорид.

Мягкие контактные линзы могут абсорбировать бензалкония хлорид с изменением их цвета. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы и надеть обратно спустя 15 минут.

Бензалкония хлорид также способен вызывать раздражение глаз, особенно при их сухости или поражениях роговицы.

Дети

Безопасность Витадена у детей в возрасте до 18 лет не установлена.

Витаден не следует назначать детям в возрасте до 18 лет в связи с опасениями относительно безопасности.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В случае применения Витадена с другими офтальмологическими лекарственными препаратами необходимо соблюдать промежуток в 15 минут между их применением.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период лактации

нет. Возможно применение препарата у беременных женщин и кормящих матерей в том случае, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных нежелательных реакций.

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

Витаден оказывает существенное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, в связи с возможными нежелательными реакциями, такими как головокружение и обморок.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы ниже по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа зрения:

частота неизвестна – кратковременное жжение, зуд, гиперемия, пощипывание глаз, контактная аллергия и контактный конъюнктивальный дерматит.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна – тошнота, артериальная гипотония, головокружение и одышка очень кратковременно; никотиновая кислота в составе обладает сосудорасширяющим действием и может вызвать приливы, ощущение жара, обмороки и ощущение пульсации в висках.

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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки при применении лекарственного препарата не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Другие препараты применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Витаден – комбинированный препарат для местного применения в офтальмологии. Витаден улучшает обмен веществ и кровоснабжение глазного яблока.

В состав препарата входят аденозин, магния хлорид, кальция хлорид, кислота никотиновая.

Аденозин – эндогенное биологически активное вещество. Вследствие активации специфических аденозиновых рецепторов принимает участие во многих биологических процессах. Оказывает сосудорасширяющее действие.

Магния хлорид. Магний является жизненно важным элементом, обнаруживается во всех тканях организма. Участвует в переносе, хранении и утилизации энергии, синтезе белка и нуклеиновых кислот, ряде митохондриальных процессов. Является кофактором многих ферментативных реакций. Контролирует баланс внутриклеточного калия.

Кальция хлорид. Ионы кальция участвуют в передаче нервных импульсов, в свертывании крови и других физиологических процессах. Кальций снижает проницаемость клеточных мембран и сосудистой стенки, предотвращает развитие воспалительных реакций.

Кислота никотиновая регулирует окислительно-восстановительные процессы, тканевое дыхание, оказывает сосудорасширяющее действие, улучшает микроциркуляцию, повышает фибринолитическую активность крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов.

Аденозин и никотиновая кислота играют важную роль в энергетическом метаболизме хрусталика. Магния хлорид и кальция хлорид наряду с аденозином и никотиновой кислотой за счет улучшения трофики хрусталика препятствуют образованию катаракты и ее прогрессированию у пациентов пожилого возраста.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении активные компоненты препарата проникают в ткани и жидкости глаза. Возможно проникновение в системный кровоток через конъюнктиву, однако из-за незначительного количества системный эффект не определяется.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

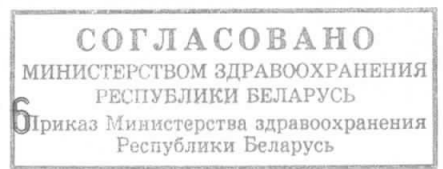
6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Бензалкония хлорид

Натрия гидроксид

АД РБ
0703Б-2016



Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C в течение 4 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл во флаконы из стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми, или алюминиевыми/пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с крышечкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

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

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



Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

НД РБ

0703Б-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Витаден доступна на официальном сайте уполномоченного органа УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <https://www.rceth.by>.