

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СІКАПРОТЕКТ
(SICCAPROTECT[®])

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить 30 мг декспантенолу та 14 мг полівінілового спирту;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид, калію гідрофосфат, калію дигідрофосфат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Декспантенол. Код АТС S01X A12.

Клінічні характеристики.

Показання

- Симптоматичне лікування сухості рогівки та кон'юнктиви, спричиненої зниженням слізної секреції, що може бути пов'язано з місцевими чи системними захворюваннями або механічною нездатністю заплющити повіки;
- зволоження ока при носінні жорстких контактних лінз.

Протипоказання

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим препарат закапують у кон'юнктивальний мішок по 1 краплі в кожне око до 6 разів на добу. У тяжких випадках Сікапротект можна закапувати щогодини.

Тривалість курсу лікування залежить від клінічної картини і встановлюється лікарем індивідуально. Зазвичай препарати штучних сліз застосовують упродовж життя, крім тих випадків, коли відповідні симптоми є тимчасовими і пов'язані з основним захворюванням або із реакцією на медикаментозне лікування.

При закапуванні очних крапель слід уникати будь-якого контакту наконечника крапельниці з оком або шкірою.

Побічні реакції.

У дуже рідко випадках можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, наприклад, відчуття легкого печіння або сльозотеча, а також подразнення очей або б'ль в очах.

Передозування.

Про випадки передозування препарату відомості відсутні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводилось. У дослідженнях на тваринах не було виявлено безпосереднього або опосередкованого шкідливого впливу препарату на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи та післяродовий розвиток.

У період вагітності або годування груддю препарат слід застосовувати з обережністю після ретельної оцінки лікарем співвідношення переваг та ризиків такого застосування.

Діти.

Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.

Особливості застосування.

Бензалконію хлорид, який входить до складу препарату в якості консерванта, може спричинити подразнення очей і обезбарвлення м'яких контактних лінз. Тому користуватись м'якими контактними лінзами під час лікування не дозволяється.
Жорсткі контактні лінзи слід знімати перед закапуванням очних крапель і повторно вставляти їх не раніше, ніж через 15 хвилин після застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Одразу після застосування Сікапротект може короткотерміново незначно впливати на гостроту зору і, таким чином, на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводилось.

При одночасному застосуванні препарату Сікапротект з іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід витримувати 15-хвилинний інтервал між нанесеннями.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Очні краплі Сікапротект є комбінацією прекурсору пантотенової кислоти (вітаміну B5) та неіонної поверхнево-активної речовини, яка діє як штучні сльози при лікуванні синдрому «сухого ока».

Пантотенова кислота є компонентом коензиму А, який у вигляді ацетил-коензиму А є незамінним у метаболізмі жирів, цукрів та різних амінокислот. В усіх органах, у яких відбувається інтенсивний метаболізм, спостерігаються відносно високі концентрації коензиму А; його максимальні концентрації були знайдені у шкірі. Оскільки при ушкодженнях епітелію та глибоких тканин спостерігається місцева нестача коензиму А, місцеве застосування декспантенолу є особливо ефективним. Завдяки своїм протизапальним та протисвербіжним властивостям, а також здатності прискорювати грануляцію та реепітелізацію, декспантенол сприяє швидкому загоєнню запалення очей небактеріального генезу.

Полівініловий спирт має сильні адгезивні властивості по відношенню до рогівки і збільшує в'язкість очних крапель Сікапротект. Завдяки цьому подовжується час утримування препарату на поверхні ока.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний розчин.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
Застосовувати не більше 6 тижнів після першого відкриття флакону.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, у захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл розчину крапель очних у флаконах-крапельницях, закритих ковпачками з контролем першого розкриття. По 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. УРСАФАРМ Арцнаймттель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Місцезнаходження. Індустриєштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина/
Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.