

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату КВІНАКС
®
(QUINAX®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 0,15 мг натрію азапентацену полісульфонату;
допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), тіомерсал, кислота борна, натрію тетраборат, калію хлорид, натрію гідроксид та/або кислота хлористоводнева концентрована (для регулювання рН), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Офтальмологічні засоби. Код АТС01Х А.

Клінічні характеристики.

Показання.

Стареча катаракта, травматична або вроджена катаракта та вторинна катаракта.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Для офтальмологічного застосування.

Дозування

По 2 краплі препарату КВІНАКС® у кон'юнктивальний мішок ураженого ока(очей) 3-5 разів на день.

Після закапування рекомендується нососльозова оклюзія або щільне закриття повіки. Це знижує системну абсорбцію лікарських засобів, введених в око, що зменшує вірогідність виникнення системних побічних ефектів.

У разі супутньої терапії з використанням інших місцевих офтальмологічних препаратів слід дотримуватись інтервалу 10-15 хвилин між їх застосуванням.

Спосіб застосування

Щоб запобігти забрудненню кінчика крапельниці та розчину, необхідно бути обережними та не торкатися повік, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці.

Побічні реакції.

Наступні побічні реакції були виявлені під час постмаркетингового нагляду за застосуванням КВІНАКС®, очні краплі. Частоту проявів побічних реакцій не можна оцінити з наявних даних

Класифікація систем органів	Побічні реакції відповідно до класифікатора MedDRA
Офтальмологічні порушення	біль в очах, подразнення очей, підвищена сльозотеча, гіперемія очей

КВІНАКС®, краплі очні містить тіомерсал (ртутьорганічну сполуку) у якості консерванту та може викликати алергічні реакції. Препарат також містить метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат у якості консервантів, які також можуть призводити до появи алергічних реакцій (можливо, уповільненого типу).

Передозування.

У разі передозування препаратом КВІНАКС® при місцевому застосуванні вимити надлишок препарату з ока теплою водою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Репродуктивна функція

Дослідження впливу азапентацину при місцевому застосуванні в око на репродуктивну функцію не здійснювалися.

Вагітність

Є тільки обмежена кількість даних щодо місцевого застосування азапентацину в око вагітним жінкам. Очні краплі КВІНАКС® не рекомендується застосовувати у період вагітності, а також жінкам репродуктивного віку, які не застосовують контрацептивні засоби.

Годування груддю

Невідомо, чи виділяється азапентацин/метаболіти у грудне молоко після місцевого застосування; однак не можна виключати ризик для немовляти, яке знаходиться на грудному годуванні. Слід розглянути можливість тимчасового припинення годування груддю на час застосування препарату КВІНАКС® або припинення/утримання від терапії препаратом, зважаючи на потенційну користь від застосування препарату для матері та на користь від годування груддю для дитини.

Діти.

Дослідження щодо ефективності та безпеки застосування препарату для дітей не проводилися, тому застосування препарату цій групі пацієнтів не рекомендується.

Особливості застосування.

Тільки для офтальмологічного застосування.

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

КВІНАКС®, краплі очні не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не було описано будь-яких клінічно релевантних взаємодій.

Якщо одночасно застосовувати декілька лікарських засобів для місцевого застосування в очі, необхідно зачекати щонайменше 5 хвилин між їх застосуванням. Очні мазі слід застосовувати останніми.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Згідно з квіноїдною теорією стосовно патогенезу катаракти вважається, що δ N-радикал розчинного протеїну, що міститься у кришталіку ока, дегенерує та окислюється під дією хіноїдної речовини, утвореної при аномальному метаболізмі ароматичних амінокислот, таких як триптофан і тирозин. Натрію азапентацен полісульфонат має велику спорідненість з δ N-радикалом розчинного протеїну, пригнічуючи дію хіноїдної речовини на протеїн, який міститься у кришталіку ока. Крім того, було виявлено, що він здатний стимулювати дію протеолітичного ферменту, присутнього у внутрішньоочній рідині передньої камери ока.

Вважається, що КВІНАКС® має профілактичну дію проти утворення катаракти та може уповільнювати дегенерацію кришталіка.

Застосування препарату КВІНАКС® у якості очних крапель уповільнює розвиток галактозної катаракти (включаючи ядерну катаракту) у щурів.

Доклінічні дані з безпеки

Азапентацену полісульфонат не спричиняв гострої токсичності у мишей після одноразового перорального застосування дози, що становить 5000 мг/кг.

Ймовірність виникнення подразнення ока при застосуванні препарату КВІНАКС® низька згідно з даними дослідження, проведеного на кролях, протягом якого кролям 5 разів на день протягом чотирьох тижнів місцево вводили в око КВІНАКС®.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження не проводилися.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин пурпурно-червоного кольору без запаху.

Термін придатності. 18 місяців.

Термін зберігання після першого відкриття флакона – 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати флакон щільно закритим у місцях, недоступних для дітей.

Упаковка. По 15 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер®».

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Алкон-Куврьор/Alcon-Couvreur.

Місцезнаходження.

Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія/Rijksweg 14, В-2870 Puurs, Belgium.