

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БАКТАВИТ

Торговое наименование препарата: БАКТАВИТ

Международное непатентованное наименование: пиклоксидин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

Состав на 1 мл препарата:

действующее вещество: пиклоксидина дигидрохлорид* - 0,500 мг в пересчете на пиклоксидин - 0,434 мг;

вспомогательные вещества: декстроза - 50,000 мг, полисорбат 80 - 0,250 мг, вода очищенная - до 1,00 мл.

*Допускается 5 % избыток пиклоксидина дигидрохлорида при производстве препарата.

Описание: Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в офтальмологии; противомикробные препараты; другие противомикробные препараты

Код АТХ: S01AX16

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пиклоксидин - производное бигуанидов, противомикробное средство, оказывает антисептическое действие. Активен в отношении *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Eberthella typhosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Shigella dysenteria*, *Bacillus subtilis*, *Chlamidia trachomatis*; некоторых вирусов и грибов.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция пиклоксидина низкая.

Показания к применению

Взрослые и дети от 0 лет:

- Бактериальные инфекции переднего отдела глаза
- Дакриоцистит
- Профилактика инфекционных осложнений в послеоперационном периоде после хирургических вмешательств в области переднего отдела глаза.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не изучалось, препарат не рекомендуется назначать беременным и кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Для лечения бактериальных инфекций закапывают по 1 капле препарата в конъюнктивальный мешок 2-6 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 10 дней. Целесообразность и необходимость продления срока лечения свыше 10 дней должна определяться врачом.

В послеоперационном периоде закапывают по 1 капле 3-4 раза в сутки.

Для профилактики послеоперационных осложнений (предоперационная подготовка) закапывают по 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок непосредственно перед хирургическим вмешательством.

Побочное действие

Возможно развитие аллергических реакций, проявляющихся конъюнктивальной инъекцией.

Передозировка

Данные о передозировке препаратом отсутствуют.

При попадании в глаза избыточного количества препарата следует промыть глаза стерильным физиологическим раствором.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При необходимости закапывания нескольких лекарственных средств в конъюнктивальную полость препараты должны применяться по отдельности с интервалом не менее 15-ти минут.

Особые указания

Для предотвращения загрязнения раствора препарата при закапывании пациентам следует избегать контакта кончика капельницы с глазом и кожей.

Для предотвращения попадания препарата в системный кровоток через слизистую оболочку носа, рекомендуется надавить пальцами на внутренний угол глаза на 2 минуты после закапывания.

В случае использования нескольких местных офтальмологических препаратов, перерыв между закапываниями должен составлять не менее 15 минут. Нельзя использовать глазные капли БАКТАВИТ для субконъюнктивальных инъекций или для введения в переднюю камеру глаза. Глазные капли БАКТАВИТ не изменяют цвет контактных линз (включая мягкие гидрофильные), однако при инфекционных заболеваниях ношение контактных линз противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После закапывания возможно временное затуманивание зрения, которое может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если после закапывания проявляются подобные симптомы, пациент должен подождать до восстановления четкости зрения перед тем, как управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5 мг/мл.

По 10 мл препарата помещают в прозрачный флакон из полиэтилена, оснащенный пробкой-капельницей, вместимостью 10 мл, закрытый крышкой из полиэти-

лена с предохранительным кольцом. По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 4-х недель.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II,
ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44.