

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Актипол-М, 0,007 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: п-Аминобензойная кислота.

Каждый мл препарата содержит 0,07 мг п-Аминобензойной кислоты.

Каждый флакон-капельница содержит 0,35 мг п-Аминобензойной кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Актипол-М показан к применению в качестве монотерапии и в составе комплексной терапии вирусных поражений глаза:

- конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, кератоувеиты, вызываемые вирусом герпеса (*herpes simplex*, *herpes zoster*), аденовирусами;
- кератопатии инфекционного, посттравматического и послеоперационного генеза.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В остром периоде заболевания препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1 – 2 капли 6 – 8 раз в день. После клинического выздоровления продолжать инстилляцию по 2 капли 3 раза в день в течение 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность аминобензойной кислоты у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат закапывают в конъюнктивальный мешок.

Порядок работы с флаконом-капельницей

1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон-капельницу и снять крышку.

В случае использования флакона – капельницы, изготовленной по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация», сначала необходимо докрутить навинчиваемую крышку флакона-капельницы до упора (острие, находящееся под крышкой, проколёт верхушку флакона-капельницы), затем выполнить дальнейшую последовательность действий.

2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона-капельницы, перевернуть флакон-капельницу, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.

3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона-капельницы над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон-капельницу и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

4. После использования надеть крышку на флакон-капельницу и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к п-Аминобензойной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В комбинации с аналогами нуклеозидов (ацикловир, ганцикловир и др.), противомикробными средствами (фторхинолоны) и антибиотиками (полимиксин В) усиливается терапевтическое действие этих препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

До настоящего времени данные клинических испытаний относительно применения препарата Актипол-М во время беременности отсутствуют. Однако препарат может применяться в том случае, если предполагаемая польза превышает риск.

Лактация

До настоящего времени данные клинических испытаний относительно применения препарата Актипол-М во время лактации отсутствуют. Однако препарат может

применяться в том случае, если предполагаемая польза превышает риск.

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

Не отмечено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: 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 иммунной системы: очень редко – местные аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения: очень редко – конъюнктивальная гиперемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S03D.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аминобензойная кислота является индуктором интерферона, оказывает антиоксидантное, иммуномодулирующее, радиопротекторное действие, ускоряет регенерацию роговицы. Препарат не обладает тератогенным, мутагенным, эмбриотоксическим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При инстилляциях в конъюнктивальный мешок аминобензойная кислота быстро всасывается и проявляет терапевтическое действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применять препарат одновременно с сульфаниламидными препаратами и их производными (сульфацил-натрия).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона-капельницы – 14 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

По 5 мл в стерильные полимерные флаконы-капельницы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация», герметично закрытые крышками навинчиваемыми.

По 1 полимерному флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное медицинское предприятие «АКТИ-М» (ООО «НПМП «АКТИ-М»).

121359, г. Москва, ул. Академика Павлова, д. 5/2, строение 1.

Телефон: 8 (495) 938–29–43, 8 (495) 651–20–10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Славянская аптека».

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский.

Тел./факс: 8 (495) 742–60–36, 8 (495) 450–26–54

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Актипол-М доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.