

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ОФТАН® КАТАХРОМ**  
**(OFTAN® CATACHROM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл крапель містить цитохрому С 0,675 мг, аденозину 2 мг, нікотинамід у 20 мг;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид; натрію сукцинат гексагідрат; сорбіт (Е 420); натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат дигідрат; вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні.

**Фармакотерапевтична група.** Офтальмологічні засоби. Код АТС S01 ХА.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Катаракта.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим закапувати по 1-2 краплі місцево у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей), обережно відтягнувши нижню повіку та дивлячись угору, 3 рази на добу.

**Побічні реакції.**

Після закапування може відчуватися короткочасне печіння та пощипування в очах.

Рідко повідомлялося про алергічний кон'юнктивіт (кон'юнктивальна гіперемія, свербіж очей, відчуття печіння в очах) та контактний дерматит.

Рідко повідомлялося про шкірні висипання, свербіж, гіперемію та набряк шкіри обличчя, що можуть бути викликані Офтан® Катахром.

Неофтальмологічні побічні реакції спостерігаються вкрай рідко. Можливими короткочасними (тимчасовими) побічними реакціями, що пов'язані з аденозином, є: нудота, артеріальна гіпотензія, запаморочення та задишка. Нікотинова кислота має судинорозширювальну дію, і тому вона може викликати припливи, відчуття жару, слабкість (непритомність) і відчуття пульсації у голові. Не повідомлялося про системні побічні реакції, викликані цитохромом С. Через малі дози активних речовин, що містяться у краплях очних, системні побічні ефекти маловірогідні.

**Передозування.**

Офтан® Катахром є безпечним для офтальмологічного застосування у рекомендованих дозах, завдяки незначному всмоктуванню у кров і швидкому руйнуванню. Випадки випадкового або навмисного перорального передозування невідомі. У разі передозування необхідно провести симптоматичну терапію.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю у зв'язку з недостатністю клінічних даних.

**Діти.** Препарат не призначають дітям у зв'язку з недостатністю досвіду застосування.

**Особливості застосування.**

Офтан® Катахром не застосовують для ін'єкцій або перорального прийому.

Препарат містить бензалконію хлорид як консервант, який може абсорбуватися на м'яких контактних лінзах. Тому слід зняти контактні лінзи перед закапуванням крапель і одягнути їх знову через 15 хвилин після закапування крапель.

Офтан® Катахром не застосовують пацієнтам, хворим на глаукому.

У разі одночасного застосування хворим інших офтальмологічних засобів слід зачекати 15 хвилин між закапуваннями.

Щоб уникнути забруднення крапельниці та розчину, не рекомендується торкатися в'їй та інших ділянок поверхні кінчиком крапельниці. Слід зберігати флакон щільно закритим.

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

Після інстиляції препарату може виникнути затуманення зору, тому не слід керувати автотранспортом або іншими механізмами, доки зір не проясниться.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Невідома.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Механізм дії крапель очних Офтан® Катахром при лікуванні катаракти базується головним чином на антиоксидантній та поживній дії його активних інгредієнтів, таких як цитохром С, аденозин, нікотинамід.

Цитохром С у краплях очних Офтан® Катахром нейтралізує кисневі радикали безпосередньо у рогівці і розщеплюється до гем-пептиду у внутрішньоочній рідині та епітелії кришталика ока. Цитохром С може також опосередковано діяти як антиоксидант у кришталику ока, пригнічуючи цитохром-оксидазу, і таким чином перешкоджає утворенню викликаной радикалами катаракти.

Аденозин сприяє розширенню судин і перфузії крові в оці, сприяє відтоку токсичних метаболітів, покращуючи обмін внутрішньоочної рідини. Аденозин призупиняє запалення кон'юнктиви (з'єднувальна оболонка ока), рогівки та інших передніх відділів ока. Це фізіологічно активна речовина, і, будучи ендogenousною молекулою, він призупиняє запалення, стимулюючи А<sub>2</sub>-рецептори на поверхні клітинної мембрани. Крім того, аденозин зменшує вивільнення таких медіаторів запалення, як кальцитонін-ген-зв'язаних білків (кальцитоніноподібні білки).

Аденозин є основним елементом у відновленні ДНК та енергетичного обміну речовин/метаболізму. Він відіграє опосередковану роль у відновних процесах глутатіону у кришталику ока, оскільки він є структурним елементом фермента глутатіон-редуктази і НАДФ (нікотинамід-аденін-динуклеотидфосфат).

Нікотинамід є структурним елементом життєво важливих коферментів НАД (нікотинамід-аденін-динуклеотид) і НАДФ (нікотинамід-аденін-динуклеотидфосфат). Додавання нікотинаміду в Офтан® Катахром базується на припущенні, що розвиток катаракти можна призупинити, якщо збільшити здатність відновлення епітеліальних клітин кришталика ока за допомогою метаболітів, необхідних для відновлення ДНК і активності ферментів системи глутатіону.

Офтан® Катахром призначений для призупинення розвитку катаракти. Через низьку токсичність його також можна застосовувати у профілактичних цілях. Лікування краплями очними Офтан® Катахром, як правило, має бути тривалим, щоб досягти можливого і доцільного призупинення помутніння кришталика ока. У плацебо-контрольованому клінічному дослідженні препарат, після застосування протягом принаймні 6-12 місяців, призупиняв помутніння кришталика у разі сенільної катаракти. Інші дослідження та емпіричний клінічний досвід довели, що він є також ефективним протягом періоду часу менше 6 місяців.

Дія Офтан® Катахрому не обмежується лише кришталиком ока, препарат має також протизапальний, антиоксидантний, антибактеріальний, поживний, дезінфікуючий та зволожувальний вплив на поверхню ока. Доведено, що Офтан® Катахром чинить сприятливий вплив на неспецифічні, неінфекційні запальні процеси переднього відділу ока.

**Фармакокінетика.** Активні інгредієнти крапель очних Офтан® Катахром є ендogenousними речовинами. Цитохром С складається з гема і одного пептидного ланцюга (апоцитохром

С). Цитохром С не проникає у рогівку у первісному вигляді, а тільки після розщеплення пептидного ланцюга. Частина гема без пептиду може проникати. Абсолютна системна біодоступність цитохрому С після зовнішнього очного застосування є мінімальною. Після проникнення у рогівку гем розподіляється/поширюється у навколишніх тканинах. Сам гем є ліпофільним і досить гідрофобним, але з глобіном (гемоглобіном) він стає гідрофільним. Цитохром С повністю метаболізується в організмі. Апоцитохром С розкладається шляхом метаболізму амінокислот, а гем катаболізується у білірубін, який виводиться з організму з жовчю.

Аденозин складається з пурину (аденін) і цукру (D-рибоза). Він швидко проникає крізь рогівку і розподіляється/поширюється у тканинах. Період напіввиведення з плазми крові становить менше 1 хвилини. Він метаболізується в усіх тканинах організму. Метаболітами є інозин, ксантін і, нарешті, урати, що виводяться з організму через нирки. Рибоза, як складова аденозину, метаболізується через транскетолазу у гліцераальдегід-3-фосфат і далі у піруват, приймаючи участь у циклі Кребса (лимонно-кислий цикл).

Нікотинамід також швидко і повністю поглинається і широко поширюється. Він частково метаболізується в організмі нікотинамідазою у ніотинову кислоту (ніацин). Обидва ці компоненти перетворюються в N-метилнікотинамід, який далі розкладається у печінці. Період напіввиведення ніотинової кислоти з плазми крові дуже мінливий, як правило, кілька годин. Метаболіти і незмінний нікотинамід виводяться з організму з сечею.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, червоного кольору розчин.

**Термін придатності.** 3 роки.

Використати протягом 1 місяця після розкриття флакона.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати у прохолодному місці при температурі від 8 до 15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 10 мл у флаконі з крапельницею. По 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

Сантен АТ/Santen Oy.

#### **Місцезнаходження.**

Нііттіхаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія/

Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland.