

Product: VITABACT 10ml Russie-(RUS)-2695C10RUS
 Manufacturer: EXCELVISION
 Type of PI: LEAFLET
 Remarks: -
 Fonts: Arial, News Gothic Std
 Subtitle size: 8 pt Text size: 7 pt
 Code size: 7 pt
 Global version: 1115-2
 Customer version: 2
 Technical version: 0

PI Théa's Code: N2695C10RUS/1115
 PI Manufacturer's Code: 23276303
 Dimensions (WH): 120 x 210 mm
 Théa's Template: EXCE-N-G3-120x210-0609-9
 Title size: 11 pt
 Interline size: 7 pt
 Soft: InDesign idml
 Global version date: 2016-03-02
 Customer version date: 2016-03-02
 Technical version date: -

■ Black
 ■ Black 67 %

This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.

This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.

Name:
 Date:
 Signature:

Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.

You should not modify this pdf.

Name:
 Date:
 Signature:

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ВИТАБАКТ®/ ВИТАВАСТ®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N014701/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Витабакт®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: пиклоксидин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капли глазные.

СОСТАВ: 1 мл раствора содержит:

активное вещество-

пиклоксидина дигидрохлорид – 0,500 мг; что соответствует 0,434 мг пиклоксидина;

вспомогательные вещества:

декстроза (глюкоза) безводная 50,00 мг, полисорбат 80 0,25 мг, вода очищенная до 1 мл.

ОПИСАНИЕ: прозрачный бесцветный раствор или слегка желтоватый раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противомикробное средство.

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 в возрасте от 0 лет

- бактериальные инфекции переднего отдела глаза;
- дакриоцистит;
- профилактика инфекционных осложнений в послеоперационном периоде после хирургических вмешательств в области переднего отдела глаза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Поскольку применение препарата при беременности и в период лактации не изучалось, Витабакт® 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 > 10 дней должна определяться врачом.

В *послеоперационном периоде* закапывают по 1 капле Витабакта в конъюнктивальный мешок 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

В редких случаях возможно развитие аллергических реакций, проявляющихся конъюнктивальной гиперемией.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Глазные капли Витабакт выпускаются в герметичном полиэтиленовом флаконе с капельницей, для их закапывания не требуется пипетки. Для открытия флакона необходимо завинтить до упора крышку, при этом шип на ее внутренней стороне должен проколоть капельницу.

Для закапывания глазных капель необходимо голову больного запрокинуть немного назад, взор пациента должен быть направлен вверх. Препарат закапывают в нижний конъюнктивальный мешок, осторожно оттянув нижнее веко.

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

Нельзя использовать глазные капли Витабакт для субконъюнктивальных инъекций или вводить в переднюю камеру глаза.

Глазные капли Витабакт не изменяют цвет контактных линз (включая мягкие гидрофильные), однако при инфекционных заболеваниях глаз ношение контактных линз противопоказано.

При снижении четкости зрения на фоне лечения препаратом пациентам следует отказаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные 0,05% 10 мл в полиэтиленовом флаконе-капельнице. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца. Препарат не следует применять после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре 15 - 25 °С, в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Лаборатуар Теа, Франция, произведено Эксельвижн, Франция/
Laboratoires Thea, France, manufactured by Excelvision, France

АДРЕС:

12, ул. Луи Блерио, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франция/
12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ:

ООО «Теа Фарма»,
115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д.26, стр. 28.
Тел.: +7 (495) 787-75-35,
Факс: +7 (495) 787-75-35



N2695C10RUS/1115

23276303