

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эпинепта[®], 0,05 %, капли глазные

Действующее вещество: эпинастина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эпинепта[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эпинепта[®].
3. Применение препарата Эпинепта[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эпинепта[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эпинепта[®] и для чего его применяют

Препарат Эпинепта[®] содержит действующее вещество эпинастина гидрохлорид. Оно применяется с целью устранения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита – воспалительного заболевания внешней оболочки глаза (конъюнктивы) при контакте с пылью растений (трав, деревьев, злаковых) в период цветения.

Эпинастина гидрохлорид устраняет такие симптомы аллергического конъюнктивита, как зуд и отечность в области глаз, слезотечение, покраснение.

Показания к применению

Препарат Эпинепта[®] показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет. Препарат применяют для лечения симптомов сезонного аллергического конъюнктивита.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата Эпинепта[®]

Эпинастин, входящий в состав препарата, имеет высокую степень сродства к H₁-гистаминовым рецепторам, что приводит к противоаллергическому действию.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эпинепта[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Эпинепта[®]:

- Если у Вас гиперчувствительность к эпинастину или к любому другому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эпинепта[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не следует допускать контакта капельницы флакона с любыми поверхностями для предотвращения загрязнения глаз и раствора.

Ношение контактных линз

Не следует применять капли во время ношения мягких (гидрофильных) контактных линз. В каплях присутствует консервант бензалкония хлорид, который может впитываться контактными линзами и оказывать неблагоприятное воздействие на ткани глаза, а также вызывать обесцвечивание контактных линз.

Перед закапыванием препарата контактные линзы следует снять и снова установить через 10-15 минут после закапывания.

Глаза и органы зрительной системы

В состав препарата в качестве консерванта входит бензалкония хлорид, который в очень редких случаях может вызывать помутнение или изъязвление (токсическая язвенная кератопатия) оболочки глаза (роговицы) и снижение зрения (точечную кератопатию).

Дети и подростки

Препарат Эпинепта® не предназначен для применения у детей и подростков от 0 до 12 лет.

Другие препараты и препарат Эпинепта®

Сообщите лечащему врачу о всех лекарствах, которые Вы применяете в настоящее время, недавно применили или можете начать применять в ближайшее время, в том числе о растительных и безрецептурных препаратах.

При применении нескольких офтальмологических препаратов местного действия (например, другие капли для глаз или глазные мази) интервалы между их применением должны быть не менее 10 минут.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата во время беременности возможно только под контролем врача и в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Применение препарата при кормлении ребенка грудью возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать кратковременное затуманивание зрения (ощущение «пелены перед глазами»). При затуманивании зрения воздержитесь от управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

Препарат Эпинепта® содержит

Препарат содержит бензалкония хлорид (50 % раствор), который может раздражать глаза. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами.

3. Применение препарата Эпинепта®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет

Обычная рекомендуемая доза – по 1 капле в каждый пораженный глаз 2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Капли необходимо закапывать в пораженный глаз.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы применили препарата Эпинепта® больше, чем следовало

После закапывания 0,3 % глазных капель эпинастина 3 раза в день (что в 9 раз превышает рекомендуемую дозу) наблюдалось обратимое сужение зрачков, которое не влияло на остроту зрения и другие функции глаз.

Если Вы применили большую дозу препарата, чем Вам было назначено, немедленно сообщите врачу. Сообщений о случаях передозировки препаратом не было.

Если Вы забыли применить препарат Эпинепта®

Продолжайте применять препарат в обычной дозе в обычное время. Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Эпинепта®

Не прекращайте применение данного препарата, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Эпинепта® может вызывать нежелательные реакции. Однако, они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение жжения, раздражение глаз.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- покраснение (гиперемия) конъюнктивы/глаз;
- выделения из глаз;
- сухость глаз;
- зуд глаз;
- нарушение зрения;
- повышенное слезоотделение;
- боль в глазах;
- головная боль;
- приступы удушья (астма);
- раздражение слизистой оболочки носа;
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит);
- нарушение вкуса в виде устойчивого металлического или кислого вкуса во рту, а также чувства жжения (дисгевзия).

Данные по нежелательным реакциям, отмеченным в ходе пострегистрационных наблюдений

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту определить невозможно):

- Бледность и утомляемость, обусловленные недостаточным количеством гемоглобина (анемия);
- Снижение всех клеточных элементов крови (эритроциты, лейкоциты и тромбоциты) в единице её объема (панцитопения);

- Покраснение глаза и/или века (гиперемия конъюнктивы),
- Отек глаза или века (отек конъюнктивы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, в том числе не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефоны: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Эпинепта®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и на пачке картонной после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон использовать в течение 30 дней.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как нужно утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эпинепта® содержит

Действующим веществом является эпинастина гидрохлорид.

Каждый мл содержит 0,5 мг эпинастина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами являются:

- бензалкония хлорид (50 % раствор)
- динатрия эдетат
- натрия хлорид
- натрия дигидрофосфата моногидрат
- натрия гидроксид
- хлористоводородная кислота
- вода для инъекций

Внешний вид препарата Эпинепта® и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный раствор.

По 5 мл раствора в прозрачном флаконе-капельнице из полиэтилена высокой плотности с завинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону-капельнице в картонной пачке вместе с листком-вкладышем (инструкцией по применению).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбай – 400063, Махараштра.

Производитель

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Халол-Барода Хайвэй, Халол – 389 350, Дист. Панчмахал, Гуджарат.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий нужно обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Адрес: Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Телефон: +7 (495) 771-74-27.

Электронная почта: Drugsafety.russia@sunpharma.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>.