

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**  
**РЕАКТИН® (REACTINE®)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Реактин®

**Международное непатентованное название:** левокабастин.

**Лекарственная форма:** капли глазные.

**Состав**

*Действующее вещество:* левокабастина гидрохлорид (0,54 мг/мл) в пересчете на левокабастин 0,5 мг/мл (0,05 %);

*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль 48,26 мкл, натрия гидрофосфат 8,66 мг, натрия гидрофосфата моногидрат 5,38 мг, гипромеллоза (2910 3 мПа.с) 2,50 мг, полисорбат 80 1,00 мг, бензалкония хлорид 0,15 мг (в виде 50 % раствора 0,03 мл), динатрия эдетат 0,15 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

**Описание:** белая однородная суспензия.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство-Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

**Код АТХ:** S01GX02.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Левокабастин – селективный блокатор Н1-гистаминовых рецепторов с продолжительным действием. Местный эффект наступает в течение 5 минут. Реактин® устраняет типичные симптомы аллергического конъюнктивита (зуд, покраснение, отек конъюнктивы и век, слезотечение). Действие продолжается до 12 часов.

**Фармакокинетика**

После закапывания в глаза в дозе 15 мкг/капля абсорбируется около 6 мкг левокабастина, а максимальная концентрация в плазме крови достигается

примерно через 6 часов. Левокабастин связывается с белками плазмы крови приблизительно на 55 %.

Основной метаболит левокабастина, ацилглюкуронид, образуется при глюкуронировании, которая является основным путем образования метаболитов.

Левокабастин выводится преимущественно почками в неизменном виде (около 70 % от абсорбированного количества). Период полувыведения левокабастина составляет около 39-70 часов.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Аллергический конъюнктивит.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, ношение контактных линз, возраст до 12 лет, период кормления грудью.

### **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Пожилой возраст, нарушение функции почек.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ**

В доклинических исследованиях на животных левокабастин при системном введении в дозах до 2500 раз (в пересчете на мг/кг) выше рекомендуемой максимальной дозы для местного применения у людей не вызывал эмбриотоксических и тератогенных эффектов. У животных при системном применении левокабастина в дозах, более чем в 5000 раз (в пересчете на мг/кг) превышающих рекомендуемую максимальную дозу для местного применения у человека, отмечены тератогенные свойства и/или увеличение гибели эмбрионов.

Отсутствуют данные о применении левокабастина у беременных женщин. Поэтому не рекомендуется применять глазные капли Реактин® во время

беременности, за исключение случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат проникает в грудное молоко, поэтому на период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Местно. Для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 капле в каждый глаз два раза в день (при необходимости – 3-4 раза в день). Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов.

Поскольку глазные капли Реактин® представляют собой суспензию, флакон необходимо встряхивать перед каждым применением.

### **Использование флакона-капельницы**

Снять крышку с флакона-капельницы и перевернуть флакон.

Не дотрагиваться кончиком флакона до каких-либо поверхностей.

После применения завинтить крышку флакона-капельницы.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Нежелательные явления, которые отмечались у пациентов в ходе клинических исследований.

Со стороны органа зрения: раздражение глаз.

### Постмаркетинговые данные

Очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10) и нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Со стороны органа зрения: боль в области глаза, затуманивание зрения (часто); отек век (нечасто); конъюнктивит, блефарит, гиперемия глаза, ощущение жжения, зуд, слезотечение (частота неизвестна).

Системные реакции: ангионевротический отёк, аллергические реакции (частота неизвестна); контактный дерматит, крапивница (частота неизвестна), головная боль (часто).

**ПЕРЕДОЗИРОВКА***Симптомы*

При случайном приеме внутрь возможно снижение артериального давления, тахикардия, выраженная седация.

*Лечение*

Форсированный диурез.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Не изучено.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

В период лечения не рекомендуют использовать мягкие (гидрофильные) контактные линзы - возможно взаимодействие с входящим в состав препарата бензалкония хлоридом.

Для предупреждения микробной контаминации следует избегать касания пипеткой век и плотно закрывать флакон.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выливайте его! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

**ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ**

Глазные капли Реактин® не влияют на быстроту психомоторных реакций, могут применяться пациентами, которые водят автомобиль или работают с техникой.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Капли глазные 0,05 %.

