

Превод от английски език

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство
CATALIN OPHTHALMIC SOLUTION

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа:

Sodium pirenoxine ($C_{16}H_7N_2O_5 Na \cdot H_2O$: 348.25)
(pirenoxine)

3. Лекарствена форма

Таблетка и разтворител за приготвяне на очни капки

Оранжево-жълта таблетка с приложен бистър и безцветен разтворител

4. Клинически данни

4.1 Показания

Сенилна катаракта

4.2 Дозировка и начин на приложение

Една таблетка се разтваря в 15 мл разтвор и се накапва по 1 до 2 капки в окото от 3 до 5 пъти на ден.

4.3 Противопоказания

Няма регистрирани до момента.

4.4 Специални противопоказания и специални предпазни мерки

Няма.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на препарата CATALIN OPHTHALMIC SOLUTION по отношение на човешката бременност и лактация не е изследвана.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-1041/20.03.03	
634/25.02.03	<i>Меню</i>

--0.85 mg

0.75 mg



- 4.7 Въздействие върху управлението на автомобил и работа с машини
На основание на текущите данни не се отчита влияние на CATALIN OPHTHALMIC SOLUTION върху управлението на автомобил и работата с машини.
- 4.8 Нежелани лекарствени реакции
При лечение с CATALIN OPHTHALMIC SOLUTION рядко възникват нежелани ефекти. Възможно е да се появи блефарит, контактен дерматит, повърхностен дифузен кератит, конюнктивална инфекция, дразне и сърбеж. Поради съдържанието на метил- и пропилпарабен са възможни алергични реакции (уртикария, контактен дерматит, в редки случаи реакция от бърз тип-уртикария и бронхоспазъм).
- 4.9 Предозиране
Досега не са известни случаи с предозиране на CATALIN OPHTHALMIC SOLUTION. Няма необходимост от антидот на pirenoxine, тъй като предозирането е практически невъзможно.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакологични и динамични качества

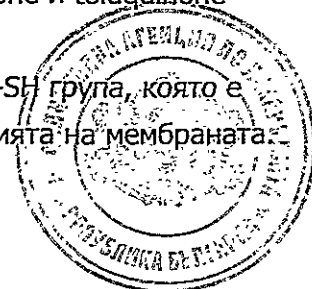
Действие върху функцията на капсулата на лещата

Лещата на окото по своята характеристика е тъкан без кръвоносни съдове като роговицата. Снабдяването с хранителни вещества и отделянето на разпадните вещества се извършва единствено през мембраната на лещата чрез заобикалящата я вътреочна течност. Затова, когато се наруши функцията на мембраната, става трудно да се поддържа прозрачността на очната леща. Особено силно дисбалансът на моновалентните катиони като Na^+ и K^+ в лещата вследствие понижената функция на мембраната влияе върху набъбването и осмотичното налягане в лещата, което от своя страна контролира механизма на поддържане на прозрачността на лещата.

В ранната фаза на катарактата, предизвикана при експериментални животни, активността на Na^+/K^+ АТР-азата е занижена. Поради това, измерването на промяната в катионния баланс на лещата става показател за определяне степента на дисфункция на капсулата на лещата.

С pirenoxine се предотвратяват нарушения в катионния пренос, причинен от хинонови вещества като 1,4-benzoquinone и toluquinone monoimine.

Активният SH-радикал, така наречената мембранна-SH група, която е податлива на окисляване, допринася за стабилизацията на мембраната.



Мембранната-SH група се съдържа в очната леща в извънредно висока концентрация. Тази мембранна-SH група е свързана с пропускливостта на мембраната, същевременно функционирайки и като катионна помпа. Когато мембранната-SH група се окисли, функционирането на мембраната се влошава. Pirenoxone, основната структура на pirenoxine, има антиоксидантни свойства и предотвратява окисляването на SH-радикала.

Доказано при експерименти върху мембранната пропускливост с капсула на телешка очна леща, че съединенията на pirenoxone, както и pirenoxine, поддържат пропускливостта на капсулата и следователно предотвратяват стареенето на лещната капсула.

Въздействие върху дегенерацията на протеин

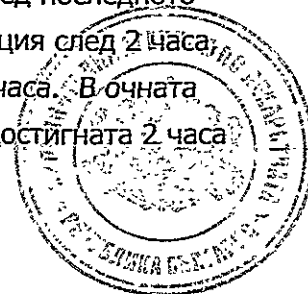
Когато за да се предизвика катаракта при зайци се даде нафталин, във вътреочната течност, стъкловидното тяло и очната леща се установява наличието на 1,2-dihydroxynaphthalene и 1,2-naphthoquinone. Когато такаполученият 1,2-dihydroxynaphthalene се инстилира в окото на заек, се наблюдава промяна в очната леща. Смята се, че 1,2-dihydroxynaphthalene се превърнал в лещата в 1,2-naphthoquinone.

Sodium pirenoxine предотвратява дегенерацията на разтворимия протеин в лещата, причинена от 1,2-naphthoquinone при зайците. Протеиновият разтвор помътнява с добавянето на допълнително количество 1,2-naphthoquinone.

Sodium pirenoxine се прибавя предварително към протеиновия разтвор в различни концентрации, след което в съответните разтвори се слага известно количество 1,2-naphthoquinone. С този експеримент се доказва, че мътноста се причинява от комбинацията на 1,2-naphthoquinone с разтворимия лещен протеин, а Sodium pirenoxine предотвратява това помътняване.

5.2 Фармакокинетични качества

Белязаният с ^3H Sodium pirenoxine се инстилира в конюнктивалния сак на клепача на заек-албинос 7 пъти в обем 0.05 мл на петминутни интервали. Максималната концентрация от 7.84 ng eq./ml е достигната за вътреочната течност на предната камера на очната ябълка 30 минути след последното инстилиране, спадайки до 79% от максималната концентрация след 2 часа, до 41% след 6 часа, до 17% след 12 часа и до 4% след 24 часа. В очната леща максималната концентрация от 0.35 ng eq./ml беше достигната 2 часа



след последното инстилиране, като спада до 74% от максималната концентрация след 6 часа, до 43% след 12 часа и 23% след 24 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

След приложението на единична перорална доза, стойностите на LD₅₀ бяха 2,120 (не по-малко от 10,000 мг/кг при мишки) и 1,460 (не по-малко от 10,000 мг/кг при плъхове) съответно. Sodium pirenoxine беше прилаган на плъхове подкожно в дози от по 10, 50 и 100 мг/кг/ден в продължение на 3 месеца и не бяха отчетени особени аномалии, освен слаба левкоцитоза и лек спад в съотношението на серумния албумин към глобулина пропорционално на дозата. Sodium pirenoxine беше прилаган на плъхове подкожно в доза от 10 мг/кг/ден в продължение на 12 месеца и в дози от по 0.1, 0.5 и 2.5 мг/кг/ден в продължение на 12 месеца, като не бяха отчетени особени аномалии, освен милиарна индурация с отлагания на лекарството на мястото на инжектирането му в групите от 2.5 и 10 мг. Sodium pirenoxine беше прилаган на мишки и плъхове подкожно в дози от по 5, 20 и 100 мг/кг и перорално на мишки в дози от 10 и 1,000 мг/кг и на плъхове в дози от 10 и 500 мг/кг, като не бяха отчетени особени аномалии в майката, плода и новороденото.

CATALIN OPHTHALMIC SOLUTION се инстилираше в окоето на заек на 2-часови интервали, пет пъти дневно в продължение на 4 последователни седмици без настъпване на изразена промяна.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните съставки и техните количества

Таблета: Всяка таблетка съдържа

Taurine (Aminoethyl sulfonic acid)	62.00 mg
Boric acid	12.15 mg

Разтворител: всеки mL

Boric acid	12 mg
Potassium chloride	1.6 mg
Sodium borate	0.08 mg
Methyl parahydroxybenzoate	0.2 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0.1 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма данни за фармацевтична несъвместимост при местното прилагане на CATALIN OPHTHALMIC SOLUTION.

6.3 Срок на годност



Пет години след датата на производство
След разтваряне на таблетката в разтвора, годно за употреба до 20 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Този продукт променя цвета си при наличие на метален йон.

Да се съхранява при стайна температура.

След разтваряне на таблетката в разтвора се съхранява на хладно и неосветено място.

6.5 Данни за опаковката

Таблетките CATALIN са поставени в блистерна опаковка от твърд поливинил хлорид покрит с лист алуминиево фолио. Разтворителят CATALIN е поставен в тъмна пласмасова бутилка от 15 мл, направена от полипропилен.

6.6 Препоръки за употреба

След разтваряне на таблетката в разтвора да се съхранява на хладно и неосветено място в срок от 20 дни.

7. Име и адрес на производителя

Senju Pharmaceutical co., Ltd.

5-8, Hiranomachi 2-chome, Chuo-ku, Osaka, Japan

8. Страна, където лекарството е било регистрирано:

Приложен лист

9. Първоначална регистрация на лекарството

Япония - 25 август 1958 г.

