

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОФТАН КАТАХРОМ /OFTAN CATACHROM/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Cytochrome C 0.675 mg/ml, adenosine 2 mg/ml, nicotinamide 20 mg/ml

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Очни капки, разтвор.
Бистър, червен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтични показания

Катаракта.

4.2. Приложение и дозировка

1-2 капки два пъти дневно локално в окото.

4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към някоя от съставките на Офтан Катахром.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Офтан Катахром не е предназначен за лечение на глаукома. Няма проведено клинично проучване показващо възможно терапевтично антиглаукомно действие. Също така, няма клинични сведения, въз основа на които препаратът да може да бъде препоръчан за употреба по време на бременност и при деца.

Очните капки Офтан Катахром съдържат като консервант бензалкониев хлорид, който може да преципитира при използване на меки контактни лещи. Контактните лещи трябва да се свалят преди поставянето на препаратата и да се поставят отново поне 15 минути след това.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

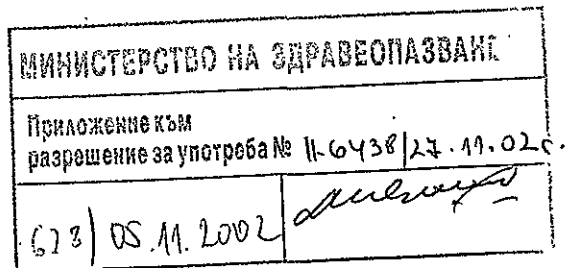
Не са известни клинично значими взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно клинични сведения, въз основа на които да се препоръча за използване по време на бременност и при деца.

4.7. Повлияване на възможностите за шофиране и работа с машини

Няма значимо въздействие.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локални: Рядко настъпва краткотрайно чувство за щипене и парене в окото. Бензалкониевият хлорид може да предизвика краткотрайно раздразване на окото. Рядко се съобщава за симптоми на контактна алергия на конюнктивата и контактен дерматит на клепачите.

Системни: Системните нежелани действия са крайно редки. Никакви тежки или сериозни системни реакции свързани с Офтан Катахром не са съобщени за 18 годишно клинично използване. Възможните краткотрайни реакции, дължащи се на аденозина, са гадене, ниско кръвно налягане, отпадналост и диспнея. Никотиновата киселина има съдоразширяващо действие. Тя може да причини зачервяване, усещане за затопляне, отпадналост, замайване и главоболие. Поради малките дози при очно приложение, не се очакват подобни реакции.

4.9. Предозиране

Поради малката концентрация в системното кръвообращение и бързото елиминиране, Офтан Катахром е безопасен при очно приложение. Не са съобщени сериозни или тежки реакции свързани с предозиране. Лечението на оплакванията, вероятно свързани с предозиране е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизмът на действие на препарата при лечение на катаракта се основава главно на антиоксидантното и трофично действие на активните му съставки, които са цитохром С, аденозин и никотинамид.

Цитохром С

Цитохром С е желязо-порфириново съединение с високо молекулно тегло, изолирано като чисто кристално вещество от говежди миокард. Той представлява конюгиран протени със структура, подобна на хемоглобина. Цитохром С играе важна роля в окислително-редукционните процеси на практически всички аеробни организми. Тази функция се базира на взаимното превръщане на двувалентната (Fe^{2+}) и тривалентна (Fe^{3+}) форма на молекулното желязо. При тези реакции цитохром С се свързва с два митохондриални ензима, а именно цитохром-редуктаза и цитохром-оксидаза. Хемът, активната част на цитохром С, може да действа като електронен донор или като електронен рецептор. Той има висок химически потенциал да свързва кислородни радикали като хипероксид и водороден пероксид. Екзогенният хем увеличава вътреклетъчната концентрация на цитохром оксидазата, която е силен антиоксидант. Биливердина и билирубина, метаболити на хема, също свързват пероксидни радикали.

Доказано е, че в катарактната леща концентрациите на цитохром С са намалени. Не е сигурно дали това е причина или следствие на клетъчната дегенерация, но логичния терапевтичен подход при това състояние е да се опита да се възстанови нивото на цитохром С. Цитохром С не преминава в големи количества през роговицата преди разкъсването на пептидната му верига. Освободеният от пептида хем преминава. Значение за намаляване на катарактните процеси има увеличаването на антиоксидантния капацитет на всички структури намиращи се пред лещата (роговица и вътреочна течност), тъй като ултравиолетовите лъчи провокират радикални верижни реакции и освободените радикали увреждат прозрачността на лещата. Съдържащият хем цитохром С в очните капки Офтан

Катахром неутрализира кислородните радикали в определени редукционни места и така задържа развитието на радикал-индуцираната катаракта.

Аденозин

Аденозинът се състои от аденин и D-рибоза. Той е главен елемент в АТФ (аденозин трифосфат), който е повсеместно разпространен високо енергиен източник в биологичните системи; в ЦАМФ (цикличния аденозин монофосфат), който е главна вътреклетъчна провеждаща сигнали молекула; и в широко застъпените коензими ФАД (флавин аденин динуклеотид), НАД (никотинамид аденин динуклеотид) и НАДФ (никотинамид аденин динуклеотид фосфат).

Най-често катарактите имат дегенеративен произход. В епитела на лещата процесите на възстановяване на ДНК са необходими за предпазване от увреждания, дължащи се на оксидационен стрес. Аденозинът е важен за ДНК и РНК синтезата и за тяхното възстановяване. Той е също структурен елемент на тези молекули. В допълнение, аденозина е също и автакоид.

Аденозина има многостранно действие в очните капки Офтан Катахром:

- служи като нутриент и ключов елемент за възстановяването на ДНК и енергийния метаболизъм.
- подхранва лещата и роговицата, и засилва очистиането на токсичните катаболити чрез ускоряване на обмена на вътреочната течност. Това се дължи на вазодилатацията и увеличената кръвна перфузия в окото.
- потиска възпалението на коюнктивата, роговицата и другите структури в предния очен сегмент.
- има индиректна роля в намаляването на глутатиона, тъй като е структурен елемент в ензима глутатион редуктаза и в НАДФХ, които са необходими за регенерацията на основния антиоксидантен защитен механизъм (т.е. намаляването на глутатиона) в лещата.

Никотинамид

Никотинамидът е структурен елемент в жизнено важните коензими НАД (никотинамид аденин динуклеотид) и НАДФ (никотинамид аденин динуклеотид фосфат). Той се метаболизира в организма от никотинамидазата до никотинова киселина /ниацин/, която е жизнено важен /водно разтворим витамин/.

Добавянето на никотинамида в Офтан Катахром се базира на хипотезата, че развитието на катарактата може да се предотврати ако се възстановят регенерационните способности на ендотела на лещата чрез въвеждане на метаболитни нутриенти за възстановяване на ДНК, и подържане на нивото на ензима глутатион редуктаза.

Офтан Катахром цели спиране на прогресирането на катарактата. Поради ниската си токсичност, той може да се използва и за профилактика. Действието му не се ограничава само върху лещатата, а има и известен противовъзпалителен, антиоксидантен, антибактериален, подхранващ, дезинфекциращ и овлажняващ ефект върху очната повърхност. Доказано е, че Офтан Катахром има благоприятен ефект при неспецифични, неинфекциозни възпаления в предния очен сегмент.



5.2. Фармакокинетични свойства

Активните съставки на Офтан Катахром са ендogenous субстанции. Цитохром С се състои от хем и единична пептидна верига /апоцитохром С/. Освободеният от пептида хем преминава през роговицата само след разкъсване на пептидната верига. Премива само освободеният от пептида хем. Наличността на цитохром С в системното кръвообращение след повърхностна очна апликация е минимална. След преминаване на роговицата хемът се разпределя във всички тъкани. Хемът сам по себе си е липофилен и твърде хидрофобен, но свързан с пептид или глобин /хемоглобин/ е хидрофилен. Цитохром С се метаболизира изцяло в организма. Апоцитохром С се разгражда в аминокиселинния метаболитен път и хемът се катаболизира до билирубин, който се излъчва чрез жлъчката.

Аденозина се състои от пурин /аденин/ и въглехидрат /D-рибоза/. Той лесно преминава през роговицата и се разпределя във всички тъкани. Времето на полуелиминиране на аденозина в плазмата е по-малък от минута. Той се метаболизира на практика във всички тъкани. Метаболитите са инозин, ксантин и накрая - урат, които се излъчват през бъбреците. Рибозата се метаболизира от транскетолазата до глицералдехид-3 фосфат, после до пируват и накрая изгаря в цикъла на лимонената киселина.

Никотинамидът също се абсорбира и разпределя бързо и изцяло. Той се метаболизира частично в организма от никотинамидазата до никотинова киселина /ниацин/. И двете съставки се метилират до N- метилникотинамид, който се разгражда в черния дроб. Времето на полуелиминиране на никотиновата киселина в плазмата е различно, обикновено няколко часа. Метаболитите и непроменения никотинамид се излъчват в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Активните съставки на Офтан Катахром са ендogenous субстанции с добре познат, неограничен метаболизъм. По време на терапия дневния прием на трите активни съставки е минимален в сравнение с ендogenousните запаси. Затова токсичността на Офтан Катахром е минимална. Бензалкониевият хлорид може да предизвика краткотрайно дразнене в окото. Локалните реакции са редки. Описани са алергични реакции на повърхностните структури на окото. Мутагенността на активните съставки на Офтан Катахром се приема за много ниска поради ендogenousния им характер. Няма сведения за причинени тератогенни и мутагенни промени у човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Екципиенти

Sodium succinate hexahydrate, benzalkonium chloride 0.04 mg/ml, sorbitol, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, физиологичен разтвор.

6.2. Несъвместимости.

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години. След отваряне на флакона, продуктът трябва да се използва в рамките на 1 месец.

6.4. Специални изисквания за съхранение



Да се съхранява на хладно (+8 - +15 С).

6.5. Лекарствена форма и опаковка

Полетиленови флакони с гутатор.

6.6 Инструкции за използване и употреба

Подробни инструкции за използване са дадени в листовката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINLAND

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

18 октомври, 1999

