

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Неттависк, 0.3 %, мазь глазная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нетилмицина сульфат– 4.55 мг (в пересчете на нетилмицин 3.00 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Неттависк показан к применению у взрослых и детей с 3 лет для лечения инфекций век и наружных отделов глаза, вызванных чувствительными к нетилмицину микроорганизмами.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Полоску мази длиной 0.5-1 см закладывают за нижнее веко 3-4 раза в день.

Если применение глазной мази сочетается с применением глазных капель, содержащих нетилмицин, то достаточно применения мази 1 раз в день на ночь.

Способ применения

Местно.

Необходимо избегать соприкосновения кончика тубы с глазом и другими поверхностями во избежание микробной контаминации препарата.

4.3. Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу препарата или к каким-либо вспомогательным ингредиентам, входящим в его состав, а также другим аминогликозидам;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное местное применение антибиотиков может вызвать резистентность микроорганизмов или возникновение вторичной грибковой инфекции. В случае отсутствия клинического улучшения в течение относительно короткого периода времени или в случае появления

признаков раздражения или сенсibilизации применение препарата необходимо прекратить и начать соответствующее лечение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сведения относительно взаимодействий Неттависк с другими препаратами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

При назначении препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии препарата на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

После применения мази временно ухудшается острота зрения, что необходимо учитывать при вождении автомобиля и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Редко

Возможны появления жжения, зуда в глазу, конъюнктивальная инъекция.

Побочные эффекты наблюдались менее чем у 2% пациентов.

Обо всех побочных эффектах препарата следует сообщать врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Сведения о передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ: S01AA23

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нетилмицин - полусинтетический аминогликозидный бактерицидный антибиотик широкого спектра действия. Связывается с 30S субъединицей рибосом микроорганизмов и нарушает синтез белка, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК, при этом происходит нарушение считывания генетического кода и образование нефункциональных белков; полирибосомы расщепляются и теряют способность синтезировать белок. Нетилмицин обладает высокой бактерицидной активностью в низких концентрациях (0.5-12 мкг/мл). В больших концентрациях снижает барьерные функции клеточных мембран и вызывает гибель микроорганизмов.

Высокоактивен в отношении грамотрицательных микроорганизмов (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Citrobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Aeromonas spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*), а также некоторых грамположительных микроорганизмов (*Staphylococcus spp.*, в т.ч. устойчивых к другим аминогликозидам, пенициллину, метициллину, некоторым цефалоспорином), некоторых штаммов *Streptococcus spp.*

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении нетилмицина системная абсорбция и липофильность молекулы низкая, проникновение в переднюю камеру слабое. Проведенные исследования показывают, что после однократного применения концентрация нетилмицина в слезной жидкости составляет: через 5 мин 256 мкг/мл, через 10 мин 182 мкг/мл, через 20 мин 94 мкг/мл и 27 мкг/мл через 1 ч после применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

Ланолин

Вода очищенная

Парафин мягкий белый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия тубы препарат следует использовать в течение 28 дней.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г мази в алюминиевую тубу с пластмассовым наконечником, закрываемым пластмассовым колпачком. Тубу вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при хранении

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

СИФИ С.П.А.

Виа Эрколе Патти, 36, 95025, Ачи Сант-Антонио (КТ)

Телефон: +39 095 79 22 111

Адрес электронной почты: nfo@sifigroup.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ООО «Бауш Хелс»,

Россия, 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

Тел./Факс: +7 (495) 510-28-79

Е-mail: Pharmacovigilance.Russia@bausch.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Неттависк доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>