ЛП-№(005007)-(РГ-RU) от 28.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента
Апфекто, 1 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: непафенак.

Перед приемом 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 или медицинской сестре.
- Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. 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 Апфекто, и для чего его применяют.
2. О чем надо знать перед приемом препарата Апфекто.
3. Прием препарата Апфекто.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Апфекто.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Апфекто, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Апфекто является непафенак, который относится к группе средств, применяемых в офтальмологии; противовоспалительных средств; нестероидных противовоспалительных средств.
Препарат Апфекто показан к применению у взрослых с 18 лет для:
– профилактики и лечения боли и воспаления в послеоперационном периоде экстракции катаракты;
– снижения риска развития макулярного отека у пациентов с сахарным диабетом в послеоперационном периоде экстракции катаракты.

2. О чем надо знать перед приемом препарата Апфекто

Противопоказания
Не принимайте препарат Апфекто:
- Если у Вас аллергия на непафенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас аллергия на другие НПВП.
- При развитии у Вас астмы, крапивницы (кожной аллергии) или сильного насморка (ринита) при применении аспирина (ацетилсалициловой кислоты) или других НПВП (например, ибупрофена, кетопрофена, пироксикама, диклофенака и др.).

Особые указания и меры предосторожности
Перед началом применения препарата Апфекто проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Сообщите врачу, если у Вас имеется одно из следующих состояний:
- Если у Вас легко появляются синяки, при наличии проблем с кровотечением в настоящее время или в анамнезе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- При наличии какого-либо другого заболевания глаз (например, глазная инфекция) или при приеме других офтальмологических лекарственных средств (особенно местных глюкокортикостероидов).
- При наличии сахарного диабета.
- При наличии ревматоидного артрита.
- При повторной операции на глазах в течение короткого периода времени.

Следует избегать попадания солнечных лучей во время лечения препаратом Апфекто.
После операции по удалению катаракты не рекомендуется носить контактные линзы. Ваш лечащий врач сообщит Вам, когда Вы снова сможете пользоваться контактными линзами (см. также пункт «Препарат Апфекто содержит бензалкония хлорид»).

Дети
Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения непафенака у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Апфекто
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты.
Препарат Апфекто может взаимодействовать с другими препаратами, которые Вы принимаете, в том числе с другими глазными каплями для лечения глаукомы.
Также следует сообщить своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете препараты, снижающие свертываемость крови (например, варфарин), т.к. они могут увеличить риск развития кровотечения; принимаете НПВП, глюкокортикостероиды (гормоны). Они могут увеличить риск развития кровотечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Беременность
Не применяйте препарат Апфекто во время беременности.
Грудное вскармливание
Препарат Апфекто можно применять женщинам в период грудного вскармливания.
Фертильность
Данные о влиянии непафенака на фертильность отсутствуют.
Женщины с детородным потенциалом
Женщинам с детородным потенциалом рекомендуется использовать надежные средства контрацепции во время применения препарата Апфекто.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Вы можете обнаружить нечеткость зрения в течение какого-то времени сразу после применения препарата Апфекто. Не следует управлять транспортными средствами и механизмами, пока четкость зрительного восприятия не восстановится.

Препарат Апфекто содержит бензалкония хлорид
Препарат Апфекто содержит бензалкония хлорид в количестве 0,05 мг/мл.
Бензалкония хлорид является консервантом. Он может абсорбироваться мягкими контактными линзами и может изменять их цвет. После операции по удалению катаракты не рекомендуется носить контактные линзы.
Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно при сухости глаз или заболеваниях роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

проконсультироваться со своим лечащим врачом при изменении четкости зрительного восприятия, появлении жжения или боли в глазах после применения препарата Апфекто.

3. Прием препарата Апфекто

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.
Применяйте препарат Апфекто только для лечения глаз. Нельзя глотать и вводить препарат посредством инъекции.

Рекомендуемая доза
По одной капле в пораженный глаз или пораженные глаза 3 раза в день - утром, днем и вечером. Применяют в одно и то же время каждый день.

Путь и способ введения
Помойте руки перед применением препарата.



1



2

Хорошо встряхните флакон перед применением.
- Открутите крышку флакона.
- После снятия колпачка, следует снять предохранительное кольцо, обеспечивающее контроль первого вскрытия.
- Держите флакон между большим пальцем и другими пальцами руки, направив вниз.
- Наклоните голову назад.
- Опустите нижнее веко чистым пальцем, пока не появится «карман» между веком и глазом (рисунок 1).
- Поднесите кончик флакона к глазу. При необходимости используйте зеркало.
- Не прикасайтесь пипеткой к глазам или векам, окружающим областям или другим поверхностям. Это может вызвать загрязнение капель.
- Осторожно нажмите на дно бутылки, чтобы выпустить по одной капле препарата Апфекто за 1 раз.
- Не сжимайте флакон: он сконструирован таким образом, что все, что нужно - это легкое нажатие на дно (рисунок 2).

Если вы закапываете препарат в оба глаза, повторите эти действия для другого глаза. Сразу после применения плотно закрывайте флакон крышкой.
Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если вы применяете другие глазные капли, подождите не менее 5 минут перед применением препарата Апфекто. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Продолжительность применения
Применение начинают за 1 день до хирургического вмешательства по удалению катаракты. Продолжают применение в день операции. Затем применяют препарат до отмены врачом. Применение данного препарата может длиться до 3-х недель (для предотвращения и снятия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

боли в глазах и воспаления) или до 60 дней (для предотвращения развития отека центральной части сетчатки) после операции по удалению катаракты.

Если Вы применили больше препарата Апфекто, чем следовало
Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли в глаза снова до тех пор, пока не подойдет обычное время для приема следующей дозы.

Если вы забыли применить препарат Апфекто
Примените разовую дозу, как только вспомните. Если почти пришло время для применения следующей дозы, переходите к ней. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Не применяйте более одной капли в пораженный глаз(а) 3 раза в день.

Если Вы прекратили применение препарата Апфекто
Не прекращайте применение препарата Апфекто без предварительной консультации с лечащим врачом. Обычно Вы можете продолжать применять капли при отсутствии серьезных нежелательных реакций.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Апфекто может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если ваши глаза станут более красными или более болезненными во время применения капель.
Это может быть результатом воспаления поверхности глаза с потерей или повреждением клеток или без него, или воспалением цветной части глаза (ирит). Эти нежелательные реакции наблюдались примерно у 1 из 100 пациентов.
При применении непафенака отмечались нижеуказанные нежелательные реакции:
Часто (не более, чем у 1 человека из 10):
- синусит.
Редко (не более, чем у 1 человека из 1000):
- воспаление радужной оболочки, боль, дискомфорт в глазах, сухость глаз, отек век, раздражение глаз, зуд в глазах, выделения из глаз, аллергический конъюнктивит (аллергическая реакция со стороны глаз), усиление слезоотделения, отложения на поверхности глаза, жидкость или отек сетчатки глаза, покраснение глаз;
- головокружение, головная боль, аллергические симптомы (аллергический отек век), тошнота, воспаление кожи, покраснение и зуд.
С неизвестной частотой:
- повреждение поверхности глаза, такое как истончение или перфорация, нарушение заживления глаза, шрам на поверхности глаза, помутнение, снижение зрения, отек глаза, помутнение зрения.
- рвота, повышение артериального давления.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

5. Хранение препарата Апфекто

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Срок годности 3 года.
Хранить при температуре не выше 25 °С.
После вскрытия флакона препарат использовать в течение 28 дней.
Не выбрасывайте какие-либо лекарственные препараты в сточные воды или вместе с бытовыми отходами. Спросите своего фармацевта, как выбросить препараты, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Апфекто содержит
Действующим веществом является непафенак.
1 мл суспензии содержит 1,00 мг непафенака.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: борная кислота, пропиленгликоль, карбомер 974Р, натрия хлорид, гуаровая камедь, кармеллоза натрия, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, натрия гидроксид, хлороводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Апфекто и содержимое упаковки
Капли глазные.
Суспензия желтого цвета.
По 5 мл препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей и навинчивающейся защитной крышкой из полиэтилена высокой плотности - полиэтилена низкой плотности, снабженной предохранительным кольцом.
Один флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция
15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул, ТУРЦИЯ
Производитель
«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция
15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул, ТУРЦИЯ

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»
141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8.
Тел/факс: 8-800-700-45-68;
майл: info@worldmedicine.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2024 № 5878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://www.eaeunion.org