

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

24.01.2018 № 123
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12733/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПОСИФОРМІН
(POSIFORMIN)

Склад:

діюча речовина: біброкатол;

1 г мазі містить 20 мг біброкатолу;

допоміжні речовини: парафін білий м'який, олія мінеральна, ланолін.

Лікарська форма. Мазь очна.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь (у вигляді суспензії) від жовтого до сіро-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Інші протимікробні засоби. Код АТХ S01A X05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Біброкатол – це сполука вісмуту з антисептичними та в'яжучими властивостями, яка також здатна інгібувати секреторні функції слизових оболонок та сприяти загоєнню ран. Механізм його дії зумовлений структурою біброкатолу, який є фенольним похідним тетрабромпірокатехіну та вісмуту гідроксиду.

На слизових оболонках та ранах біброкатол спричиняє осадження білків та стягування поверхневих тканинних шарів. Це призводить до утворення захисного шару, що запобігає проникненню патогенних мікроорганізмів. Такий в'яжучий ефект спричиняє неспецифічне інгібування запалення та секреторних функцій.

Фармакокінетика.

Біброкатол майже не розчиняється у воді і тому не проникає у внутрішньоочну рідину. Таким чином, його застосування в офтальмології обмежується місцевим лікуванням неспецифічних подразнень та запалень, а також лікуванням ран зовнішніх оболонок ока.

Після місцевого застосування на оці помітної системної абсорбції біброкатолу не відбувається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неспецифічні подразнення зовнішніх оболонок ока неінфекційного генезу, хронічні запалення краю повік (хронічний блефарит), свіжі неінфіковані рани рогівки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводилося.

При одночасному застосуванні препарату з іншими очними краплями або мазями слід витримувати щонайменше 15-хвилинний інтервал між нанесеннями. Посиформін слід наносити в останню чергу.

Особливості застосування.

Допоміжна речовина ланолін може спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Під час лікування препаратом не можна користуватися контактними лінзами.

При нанесенні очної мазі слід уникати будь-якого контакту наконечника туби з оком або шкірою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки клінічних даних щодо застосування препаратів біброкатола у період вагітності або годування груддю немає, призначення очної мазі Посиформін у цей час можливе лише після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику такого застосування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Завдяки своїй жирній консистенції одразу після застосування препарат може короткочасно впливати на гостроту зору і, таким чином, на швидкість реакції під час керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Смужку мазі довжиною 0,5 см закладають у кон'юнктивальний мішок або наносять на уражену повіку 3-5 разів на добу. Дозування для дорослих та дітей віком від 6 років однакове. Препарат слід застосовувати до зникнення симптомів. Зазвичай тривалість лікування не повинна перевищувати 14 днів.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату були підтверджені для дітей віком від 6 років. Досвіду застосування препарату для лікування дітей молодшого віку немає.

Передозування.

Після місцевого застосування системної дії препарату не очікується через дуже низький ступінь проникнення біброкатола крізь біологічні мембрани у внутрішню камеру ока.

Побічні реакції.

З боку імунної системи

Поодинокі випадки реакцій гіперчутливості (алергія) та подразнення очей, що супроводжуються такими симптомами: свербіж очей, набряк очей, біль в очах, очна гіперемія, набряк обличчя, припливи крові до обличчя; контактний дерматит.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Застосовувати не більше 4 тижнів після першого відкриття туби.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г мазі очної в алюмінієвій тубі із внутрішнім захисним лаковим покриттям, оснащений наконечником та ковпачком із контролем першого розкривання (поліетилен). По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. URSAFARM Arzneimittel GmbH/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустрієштрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина/

Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє