

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України**

12.05.2017 № 509

**Реєстраційне посвідчення**

№ UA/6613/01/01

## **ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**СІКАПОС  
(SICCAPOS®)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* кислота поліакрилова (карбомер 980);

1 г гелю містить 2 мг кислоти поліакрилової (карбомеру 980);

*допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420), цетримід, натрію гідроксид, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Гель очний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий або майже прозорий гель від безбарвного до світло-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Штучні замінники слізної рідини та інші нейтральні препарати. Код АТХ S01X A20.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Основою гелю Сікапос є поліакрилова кислота, яка зумовлює його вологозберігаючі та лубрикуючі властивості. При закапуванні препарату в око основа гелю руйнується солями, що містяться у слізній рідині, і таким чином волога, що міститься у гелі, потрапляє до ока.

#### *Фармакокінетика.*

Завдяки своїм фізико-хімічним властивостям гель Сікапос залишається на поверхні ока особливо довго та не проникає всередину, тому при застосуванні препарату не очікується розвитку явищ адсорбції або відкладання полімеру у тканинах ока.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Замісна терапія при недостатній секреції слізної рідини, лікування синдрому «сухих очей».

#### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин препарату.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Лікарські взаємодії препарату не вивчалися.

Гель Сікапос може подовжувати час контакту інших місцевих офтальмологічних лікарських препаратів з оком. У випадку одночасного застосування гелю Сікапос разом з іншими офтальмологічними препаратами слід витримувати щонайменше 15-хвилинний інтервал між нанесеннями. У будь-якому випадку гель Сікапос слід застосовувати в останню чергу.

#### **Особливості застосування.**

Під час застосування препарату не слід користуватися контактними лінзами.

У випадку сухого кератокон'юнктивіту, який зазвичай потребує проведення тривалого лікування, слід звернутися за консультацією до лікаря-офтальмолога.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Клінічні результати застосування гелю Сікапос у період вагітності або годування груддю відсутні.

Враховуючи механізм дії препарату, негативного впливу препарату на плід або немовля не очікується. Тому у період вагітності або годування груддю гель Сікапос можна застосовувати після виваженої оцінки лікарем співвідношення переваг та ризиків такого застосування.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Протягом кількох хвилин після закапування препарат може спричиняти тимчасове затуманення зору. Отже, у цей час не рекомендується керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

При лікуванні синдрому «сухих очей» доза препарату та режим застосування підбираються індивідуально. Залежно від тяжкості та інтенсивності симптомів, слід закапувати по 1 краплі гелю у кон'юнктивальний мішок ока 3-5 разів на добу або частіше, а також перед сном.

#### **Спосіб застосування**

Слід нахилити голову назад і загорнути нижню повіку за допомогою вказівного пальця. Тримаючи тубу іншою рукою у вертикальному положенні над оком (не торкаючись ока або шкіри), закапати 1 краплю гелю у кон'юнктивальний мішок. Після цього слід тримати око відкритим протягом короткого часу та пообертати ним у різних напрямках для забезпечення достатнього розподілу рідини по поверхні ока.

#### **Діти.**

Дані щодо застосування препарату для лікування дітей відсутні.

#### **Передозування.**

До цього часу про випадки передозування препарату не повідомлялося. Методи специфічного лікування передозування невідомі і не вважаються необхідними.

#### **Побічні реакції.**

У дуже поодиноких випадках можуть спостерігатися реакції гіперчутливості до будь-якого з компонентів препарату, наприклад біль в очах; також можливе тимчасове затуманення зору. Гель Сікапос містить консервант цетримід, який, особливо при частому або тривалому застосуванні, може спричиняти подразнення очей (печіння, почервоніння, відчуття чужорідного тіла), а також пошкодження епітелію рогівки. Тому при тривалому лікуванні сухого кератокон'юнктивіту слід надавати перевагу лікарським засобам, які не містять консервантів.

**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.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 г гелю очного в алюмінієвих тубах з поліетиленовим наконечником та ковпачком.  
По 1 або 3 туби у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ / URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Індустріештрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина /  
Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.

**Дата останнього перегляду.**

*lin* *А. Дроздовський*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє