

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
22.11.2016 № 1267  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ UA/5371/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СІКАПРОТЕКТ**  
**(SICCAPROTECT®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* декспантенол, полівініловий спирт;

1 мл розчину містить 30 мг декспантенолу та 14 мг полівінілового спирту;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, калію гідрофосфат, калію дигідрофосфат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвний розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Декспантенол.  
Код АТХ S01X A12.

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.***

Очні краплі Сікапротект є комбінацією біологічного прекурору пантотенової кислоти (вітаміну В<sub>5</sub>) та неіонної поверхнево-активної речовини, яка діє як штучні сльози при лікуванні синдрому «сухого ока».

Пантотенова кислота є компонентом коензиму А, який у вигляді ацетил-коензиму А є незамінним у процесах метаболізму жирів, цукрів та різних амінокислот. В усіх органах, у яких відбувається інтенсивний метаболізм, спостерігаються відносно високі концентрації коензиму А; його максимальні концентрації були знайдені у шкірі. Оскільки при ушкодженнях епітелію та глибоких тканин спостерігається місцева нестача коензиму А, місцеве застосування декспантенолу є особливо ефективним. Завдяки своїм протизапальним та протисвербіжним властивостям, а також здатності прискорювати грануляцію та реепітелізацію, декспантенол сприяє загоєнню запалення очей небактеріального генезу.

Полівініловий спирт має адгезивні властивості по відношенню до рогівки і збільшує в'язкість очних крапель Сікапротект, внаслідок чого подовжується час утримування препарату на рогівці.

*Фармакокінетика.* Не вивчалась.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

- Симптоматичне лікування сухості рогівки та кон'юнктиви, спричиненої зниженням слізної секреції, що може бути пов'язано з місцевими чи системними захворюваннями або механічною нездатністю заплющити повіки;

- зволоження ока при носінні жорстких контактних лінз.

### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-яких інших компонентів препарату.

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

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводилось.

При одночасному застосуванні препарату Сікапротект з іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід витримувати 15-хвилинний інтервал між нанесеннями.

### **Особливості застосування.**

Бензалконію хлорид, який входить до складу препарату як консервант, може спричинити подразнення очей і знебарвлення м'яких контактних лінз. Тому користуватись м'якими контактними лінзами під час лікування не дозволяється.

Жорсткі контактні лінзи слід знімати перед закапуванням очних крапель і повторно вставляти їх не раніше ніж через 15 хвилин після застосування препарату.

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

Контрольованих досліджень застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводили. У дослідженнях на тваринах не було виявлено безпосереднього або опосередкованого шкідливого впливу препарату на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи та післяродовий розвиток.

У період вагітності або годування груддю препарат слід застосовувати з обережністю після ретельної оцінки лікарем співвідношення переваг та ризиків такого застосування.

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

Одразу після застосування Сікапротект може короткотерміново незначно впливати на гостроту зору і, таким чином, на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим препарат закапують у кон'юнктивальний мішок по 1 краплі в кожне око до 6 разів на добу. У тяжких випадках Сікапротект можна закапувати щогодини.

Тривалість курсу лікування залежить від клінічної картини і встановлюється лікарем індивідуально. Зазвичай препарати штучних сліз застосовують упродовж життя, крім тих випадків, коли відповідні симптоми є тимчасовими і пов'язані з основним захворюванням або із реакцією на медикаментозне лікування.

При закапуванні очних крапель слід уникати будь-якого контакту наконечника крапельниці з оком або шкірою.

### **Діти.**

Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній.

### **Передозування.**

Про випадки передозування препарату інформації немає.

### **Побічні реакції.**

Можуть спостерігатись реакції гіперчутливості, включаючи підвищену сльозотечу, відчуття печіння, біль та подразнення очей.

У деяких пацієнтів зі значними пошкодженнями рогівки дуже рідко повідомлялося про випадки кальцифікації рогівки, пов'язаної із застосуванням очних крапель, що містять фосфати.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.  
Застосовувати не більше 6 тижнів після першого відкриття флакона.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 10 мл розчину крапель очних у флаконах-крапельницях, закритих ковпачками з контролем першого розкривання. По 1 флакону-крапельниці 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.**

*Валерія*

*in*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*A*