

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «22» ноября 2021 г.  
№ N044987

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Посиформин®

#### **Международное непатентованное название**

Биброкатол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Мазь глазная 2 %

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Противомикробные препараты. Противомикробные препараты другие. Биброкатол.

Код АТХ S01AX05

#### **Показания к применению**

Неспецифические раздражения наружных оболочек глаза неинфекционного генеза, хроническое воспаление края век (хронический блефарит), свежие неинфицированные раны роговицы.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам препарата.

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Во время лечения препаратом не следует носить контактные линзы.

Решение: N044987

Дата решения: 22.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Вспомогательное вещество ланолин может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарата не проводилось.

При одновременном применении препарата с другими глазными каплями или мазями следует выдерживать, по меньшей мере, 15-минутный интервал между нанесениями. Посиформин® следует наносить в последнюю очередь.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Дозирование для взрослых и детей возрастом старше 6 лет одинаковое.

#### ***Во время беременности или лактации***

Поскольку клинические данные о применении препарата во время беременности или кормления грудью отсутствуют, в эти периоды глазную мазь Посиформин® можно назначать лишь после тщательной оценки соотношения пользы и риска такого применения.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Благодаря своей жирной консистенции сразу после применения препарат может кратковременно влиять на остроту зрения и, таким образом, на скорость реакции во время управления автотранспортом или работы с механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Если врач не назначил иначе, полоску мази длиной 0.5 см закладывают в конъюнктивальный мешок или наносят на пораженное веко 3-5 раз в день. В течение дня глазную мазь наносят приблизительно через одинаковые промежутки времени.

Препарат следует применять до исчезновения симптомов. Обычно длительность лечения не превышает 14 дней.

В случае стойких жалоб или при отсутствии улучшения, а также в случае хронического раздражения глаз следует проконсультироваться с врачом. Следует избегать длительного применения препарата без медицинского контроля.

#### ***Метод и путь введения***

При нанесении глазной мази следует избегать какого-либо контакта наконечника тубы с глазом или кожей.

Решение: N044987

Дата решения: 22.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Снимите колпачок с тубы, слегка наклоните голову назад и немного оттяните нижнее веко. Осторожно сжимая тубу, внесите полоску глазной мази в конъюнктивальный мешок, и затем медленно закройте глаза. После использования тщательно закройте тубу.

Обратитесь к своему врачу, если Вам кажется, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый.

***Меры, которые необходимо предпринять в случае передозировки***

При краткосрочной передозировке глазной мази Посиформин® развития нежелательных эффектов не ожидается. Принятия специальных мер не требуется.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Если Вы пропустили прием дозы, не наносите двойную дозу. Как можно скорей нанесите следующую дозу препарата и продолжайте применение тех доз с тем интервалом, которые были назначены врачом.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Всегда применяйте этот препарат точно по указаниям Вашего врача. Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы в чем-то не уверены.

**Описание нежелательных реакций**

Подобно всем лекарственным препаратам, Посиформин® может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются не у каждого пациента.

Побочные реакции, наблюдавшиеся при применении препарата, классифицируют согласно их частоте следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

***Редко***

- реакции гиперчувствительности (аллергия) и раздражение глаз, которые сопровождаются такими симптомами, как зуд, гиперемия или отек глаз, боль в глазах, отек лица, приливы жара к лицу

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

Решение: N044987

Дата решения: 22.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>.

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Один грамм мази содержит  
*активное вещество* – биброкатол 20 мг,  
*вспомогательные вещества* – парафин белый мягкий, парафин жидкий, ланолин.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Однородная мазь (в виде суспензии) от желтого до серо-желтого цвета.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 г мази глазной в алюминиевой тубе с внутренним защитным лаковым покрытием, оснащенной наконечником и колпачком (полиэтилен).

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Срок хранения**

3 года.

Срок хранения после первого вскрытия тубы – 4 недели.

Не применять по истечении срока годности.

### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ

Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия / Industriestrasse 35, 66129 Saarbrucken, Germany

тел: + 49 (0) 68 05 92 92-0, факс: + 49 (0) 68 05 92 92-88

E-mail: <https://www.ursapharm.de/>

Решение: N044987

Дата решения: 22.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Держатель регистрационного удостоверения**

УРСАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ

Индустриештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Германия / Industriestrasse 35, 66129 Saarbrucken, Germany

тел: + 49 (0) 68 05 92 92-0, факс: + 49 (0) 68 05 92 92-88

E-mail: <https://www.ursapharm.de/>

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Nova East Pharm Kazakhstan (Нова Ист Фарм Казахстан)»

Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, ул. Панфилова, дом 98, офис 507

Телефон: +7 (727) 221 90 91; +7 771 993 00 40

E-mail: [office@eastpharm.eu](mailto:office@eastpharm.eu)

Решение: N044987

Дата решения: 22.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N044987

Дата решения: 22.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе