

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

CATAXOL 0,15 mg/ml picături oftalmice, soluție

Azapentacen polisulfonat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CATAXOL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CATAXOL
3. Cum să utilizați CATAXOL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CATAXOL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CATAXOL și pentru ce se utilizează

CATAXOL este un medicament care conține azapentacen polisulfonat de sodiu, ce prezintă o puternică afinitate pentru radicalul –SH al proteinei solubile din structura cristalinului, inhibând efectul substanței chinoide. În plus, are o acțiune de activare a enzimei proteolitice prezente în umoarea apoasă din camera anterioară a globului ocular. De aceea, CATAXOL acționează nu numai profilactic împotriva progresiei cataractei, dar oferă posibilitatea absorbției opacităților formate.

CATAXOL este indicat pentru tratamentul cataractei senile, cataractei traumatice, cataractei congenitale și cataractei secundare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CATAXOL

Nu utilizați CATAXOL

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați CATAXOL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

CATAXOL este destinat terapiei pe termen lung, din aceste considerente se recomandă continuarea tratamentului chiar dacă se constată îmbunătățirea timpurie a vederii.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 10-15 minute.

CATAXOL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Medicamentului trebuie administrat în timpul sarcinii sau a alăptării numai la recomandarea și sub supravegherea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

CATAXOL nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșarea tranzitorie a vederii, trebuie să așteptați până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale CATAXOL

CATAXOL conține metilparahidroxibenzoat și propilparahidroxibenzoat, care pot să provoace la rândul lor reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați CATAXOL

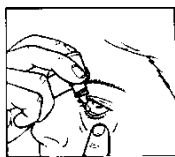
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați CATAXOL numai ca picături pentru ochi. Nu ingerați sau injectați.

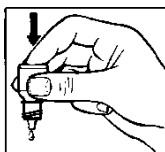
Doze recomandate

Doza recomandată este de 2 picături Cataxol instilate în sacul/sacii conjunctival/conjunctivali al/ai ochiului/ochilor afectat/afecțați de 3 până la 5 ori pe zi. Se recomandă continuarea tratamentului chiar dacă se constată îmbunătățirea timpurie a vederii.

Cum se utilizează CATAXOL



1



2



3

- Luați flaconul de CATAXOL și o oglindă.
- Spălați-vă pe mâini.
- Agitați flaconul înainte de utilizare.
- Deșurubați capacul flaconului. Dacă după îndepărtarea capacului sigiliul este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.
- Țineți flaconul între degetul mare și arătător, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (figura 1).
- Apropiati picurătorul de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul la bază astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură de CATAXOL.

- Nu strângeți flaconul prea tare: este conceput astfel încât să fie nevoie doar de o ușoară apăsare la baza flaconului pentru a se elibera picătura necesară (figura 2).
- După administrarea CATAXOL, apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2 minute (figura 3). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii CATAXOL în restul corpului.
- Dacă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați complet un flacon înainte de a-l deschide pe următorul.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă se utilizează și alte picături pentru ochi sau unguent pentru ochi, medicamentele trebuie administrate separat la interval de cel puțin 5-10 minute. Unguentul pentru ochi trebuie administrat ultimul.

Dacă utilizați mai mult CATAXOL decât trebuie

Dacă v-ați administrat prea mult medicament în ochi, clătiți ochii cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură înaintea celei care urmează în mod obișnuit.

Dacă uitați să utilizați CATAXOL

Puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați CATAXOL

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse, cu frecvență necunoscută, au fost raportate în urma utilizării CATAXOL (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții la nivelul ochiului: vedere încețoșată, durere oculară, iritație oculară, creșterea secreției lacrimale, roșeață oculară.

CATAXOL conține excipienți metilparahidroxibenzoat și propilparahidroxibenzoat, care pot provoca reacții alergice (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CATAXOL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la 28 zile după ce l-ați deschis prima dată, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CATAXOL

Substanța activă este azapentacen polisulfonat de sodiu. Fiecare ml soluție conține azapentacen polisulfonat de sodiu 0,15 mg.

Celelalte componente sunt: acid boric, tetraborat de sodiu decahidrat, clorură de potasiu, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată CATAXOL și conținutul ambalajului

CATAXOL se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare roșu-închis.

Ambalaj

Câte 15 ml picături oftalmice, soluție în flacon-picurător din LDPE, închis cu un capac din HDPE și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

Fabricantul

World Medicine Ilaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>