

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Catalin, 0,75 mg, tabletki i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 0,75 mg pirenoksyny (*Pirenoxinum*) w postaci pirenoksyny sodowej 0,85 mg
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg; propylu parahydroksybenzoesan 0,1 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do oczu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaćma starcza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Miejscowo: do worka spojówkowego dotkniętego zaćmą oka wkrapla się 1 lub 2 krople 3 do 5 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami oraz innych rodzajów interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Catalin w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Catalin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas leczenia produktem Catalin mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

Zaburzenia oka:

- rozlane powierzchniowe zapalenie rogówek,
- zapalenie brzegów powiek,
- przekrwienie spojówek,
- bolesność,
- świąd.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania produktu Catalin u ludzi. Antidotum nie jest konieczne, ponieważ przedawkowanie pirenoksyny jest praktycznie niemożliwe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: S01 XA

Wpływ produktu Catalin na czynność błony soczewkowej

Soczewka gałki ocznej nie jest unaczyniona. Substancje odżywcze pobiera z otaczającej ją cieczy wodnistej i do niej wydala zbędne produkty przemiany materii. Jeśli uszkodzeniu ulegnie czynność błony soczewki, występuje utrudnienie utrzymania przejrzystości soczewki. Szczególnie zaburzenie równowagi kationów jednowartościowych takich jak Na^+ i K^+ w soczewce zaburza czynność błony soczewki i wpływa na występowanie obrzęku soczewki i na ciśnienie osmotyczne w soczewce. Catalin zapobiega zaburzeniom działania pompy sodowo-potasowej wywołanym przez związki chinonowe.

W soczewce znajdują się rozpuszczalne białka zawierające grupy -SH. Utlenianie grup -SH prowadzi do tego, że białka stają się nierozpuszczalne, a soczewka – zmętniała. Fenoksazon, składnik produktu Catalin posiadając właściwości antyoksydacyjne zapobiega utlenianiu grup -SH. Udowodniono w warunkach doświadczalnych, badając przepuszczalność soczewek wołowych, że związki fenoksazonu, takie jak Catalin wpływają na utrzymanie jej w dobrym stanie i zapobiegają starzeniu się torebki soczewki.

Wpływ produktu Catalin na zwyrodnienie białek soczewki gałki ocznej

Po podaniu królikom naftalenu w celu wywołania zaćmy, stwierdzono obecność jego pochodnej - 1,2-naftochinonu w cieczy wodnistej, ciałku szklistym i soczewce. 1,2-dihydroksynaftalen powoduje przekształcenie białek rozpuszczalnych obecnych w soczewce

do białek nierozpuszczalnych, co prowadzi do zmętnienia soczewki. Doświadczenie przeprowadzone na królikach wskazuje, że produkt Catalin zapobiega procesowi powstawania nierozpuszczalnych białek soczewki i w konsekwencji hamuje rozwój zaćmy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Catalin znakowany ^3H zakraplano do worka spojówkowego królika albinosa w ilości 0,05 ml 7 razy w 5 minutowych odstępach czasu. Oceniano stężenie produktu Catalin w cieczy wodnistej gałki ocznej. Maksymalne stężenie wynoszące 7,84 ng/ml stwierdzono po 30 minutach od ostatniego zakropienia. Następnie odnotowano:

79% maksymalnego stężenia po 2 godzinach,
41% maksymalnego stężenia po 6 godzinach,
17% maksymalnego stężenia po 12 godzinach,
4% maksymalnego stężenia po 24 godzinach.

Oceniano stężenie produktu Catalin w soczewkach. Maksymalne stężenie wynoszące 0,35 ng/ml stwierdzono po 2 godzinach od ostatniego zakropienia, następnie stężenie zmniejszało się do:

74% maksymalnego stężenia po 6 godzinach,
43% maksymalnego stężenia po 12 godzinach,
23% maksymalnego stężenia po 24 godzinach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, właściwości toksycznych po podaniu wielokrotnym, genotoksycznych, embriotoksycznych i teratogennych oraz potencjalnych właściwości rakotwórczych, nie wskazują na wystąpienie szczególnego ryzyka u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tabletka:

Tauryna

Kwas borowy

Rozpuszczalnik:

Kwas borowy

Potasu chlorek

Sodu tetraboran

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie obserwowano żadnych niezgodności farmaceutycznych podczas miejscowego stosowania (do worka spojówkowego) produktu Catalin. Lek Catalin zmienia barwę w obecności jonów metali.

6.3 Okres ważności

5 lat

Okres trwałości po rozpuszczeniu tabletki: 20 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Po sporządzeniu roztwór należy przechowywać w chłodnym miejscu, chronić od światła, nie stosować dłużej niż 20 dni.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii AL/PCV oraz butelka z PP o pojemności 15 ml w tekturowym pudełku.

Blister zawiera jedną tabletkę barwy jasnopomarańczowej.

Butelka zawiera 15 ml przezroczystego i bezbarwnego rozpuszczalnika.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Tabletkę rozpuszcza się w 15 ml dołączonego rozpuszczalnika.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Senju Poland Sp. z o.o.
Rondo Ignacego Daszyńskiego 2B,
00-843 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3343

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 październik 1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06 kwiecień 2016 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

07/2024