

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Визин® Алерджи

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Визин® Алерджи

Международное непатентованное наименование: левокабастин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

Действующее вещество: левокабастина гидрохлорид (0,54 мг/мл) в пересчете на левокабастин 0,5 мг/мл;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль 50,00 мг, натрия гидрофосфат 8,66 мг, натрия гидрофосфата моногидрат 5,38 мг, гипромеллоза (2910 3000 мПа.с) 2,50 мг, полисорбат 80 1,00 мг, бензалкония хлорид 0,15 мг (в виде 50 % раствора 0,295 мг), динатрия эдетат 0,15 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: суспензия белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; другие противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левокабастин – селективный блокатор H₁-гистаминовых рецепторов с продолжительным действием. Местный эффект наступает в течение 5 минут. Визин® Алерджи устраняет типичные симптомы аллергического конъюнктивита (зуд, покраснение, отек конъюнктивы и век, слезотечение). Действие продолжается до 12 часов.

Фармакокинетика

После закапывания в глаза в дозе 15 мкг/капля абсорбируется около 6 мкг левокабастина, а максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 6 часов. Левокабастин связывается с белками плазмы крови приблизительно на 55 %.

Основной метаболит левокабастина, ацилглюкуронид, образуется при глюкуронировании, которая является основным путем образования метаболитов.

Левокабастин выводится преимущественно почками в неизменном виде (около 70 % от абсорбированного количества). Период полувыведения левокабастина составляет около 39-70 часов.

Показания к применению

Аллергический конъюнктивит.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, ношение контактных линз, возраст до 12 лет, период кормления грудью.

С осторожностью

Пожилой возраст, нарушение функции почек.

Применение при беременности и в период лактации

В доклинических исследованиях на животных левокабастин при системном введении в дозах до 2500 раз (в пересчете на мг/кг) выше рекомендуемой максимальной дозы для местного применения у людей не вызывал эмбриотоксических и тератогенных эффектов. У животных при системном применении левокабастина в дозах, более чем в 5000 раз (в пересчете на мг/кг) превышающих рекомендуемую максимальную дозу для местного применения у человека, отмечены тератогенные свойства и/или увеличение гибели эмбрионов.

Отсутствуют данные о применении левокабастина у беременных женщин. Поэтому не рекомендуется применять глазные капли Визин® Алерджи во время беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат проникает в грудное молоко, поэтому на период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно. Для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 капле в каждый глаз два раза в день (при необходимости – 3-4 раза в день). Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов.

Поскольку глазные капли Визин® Алерджи представляют собой суспензию, флакон необходимо встряхивать перед каждым применением.

Использование флакона-капельницы

Снять крышку с флакона-капельницы и перевернуть флакон.

Не дотрагиваться кончиком флакона до каких-либо поверхностей.

После применения завинтить крышку флакона-капельницы.

Побочное действие

Нежелательные реакции, которые отмечались у пациентов в ходе клинических и постмаркетинговых исследований

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко: анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: часто: боль в области глаза, нечеткость зрения; *нечасто:* отек века; *очень редко:* конъюнктивит, блефарит, отек конъюнктивы, гиперемия конъюнктивы, слезотечение.

Нарушения со стороны сердца: очень редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко: контактный дерматит, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто: ощущение жжения в глазах, раздражение глаз; очень редко: гиперемия конъюнктивы, боль в области глаза, отек конъюнктивы, зуд в области глаз, слезотечение, нечеткость зрения.

Поступали сообщения о тяжелой травме роговицы, о крайне редких случаях декальцификации роговицы при применении препарата в сочетании с офтальмологическими растворами, содержащими фосфаты.

Передозировка

Симптомы

При случайном приеме внутрь возможно снижение артериального давления, тахикардия, выраженная седация.

Лечение

Форсированный диурез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучено.

Особые указания

В период лечения не рекомендуют использовать мягкие (гидрофильные) контактные линзы — возможно взаимодействие с входящим в состав препарата бензалкония хлоридом.

Для предупреждения микробной контаминации следует избегать касания пипеткой век и плотно закрывать флакон.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности — не выливайте его! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Глазные капли Визин® Алерджи не оказывают седативного влияния и не влияют на быстроту психомоторных реакций. Сообщалось о нежелательных реакциях, которые могут приводить к нарушению зрения – например, раздражение глаз, боль, отек, зуд, покраснение, ощущение жжения, слезотечение и нечеткость зрения. Поэтому во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 0,05 %.

По 4 мл препарата во флакон из полиэтилена низкой плотности с капельным устройством и навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Глазные капли Визин® Алерджи следует использовать в течение одного месяца после вскрытия.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул.
Крылатская, д. 17, к. 3, тел. +7 495 726-55-55

Производитель

«Фамар А.В.Е.», Греция/«Famar A.V.E.», Greece

Фактический адрес производственной площадки:

Агиу Димитриу 63, Алимос, 17456, Греция/Agiou Dimitriou 63, Alimos, 17456,
Greece

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул.
Крылатская, д. 17, к. 3
Тел. +7 495 726-55-55