

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Визомитин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Визомитин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Пластохинонилдецилтрифенилфосфония бромид

Лекарственная форма: Капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Пластохинонилдецилтрифенилфосфония бромид (ПДТФ) 0,155 мкг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,1 мг, гипромеллоза 2 мг, натрия хлорид 9 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат 0,81 мг, натрия гидрофосфат додекагидрат 1,16 мг, натрия гидроксид 1 М раствор до pH 6,0 – 8,0, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии;
другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пластохинонилдецилтрифенилфосфония бромид (ПДТФ) является производным пластохинона, который через линкерную цепь (C10) связан с остатком трифенилфосфина. При применении в низких (наномолярных) концентрациях ПДТФ проявляет высокую антиоксидантную активность. Оказывает стимулирующее действие на процесс эпителизации роговицы, способствует повышению стабильности слезной пленки.

Одной из причин развития возрастной катаракты является повреждающее действие ультрафиолетового излучения, которое инициирует процессы фотоокисления, приводящие к денатурации основных структурных компонентов хрусталика – кристаллинов. Первой защитой тканей глаза от ультрафиолетового излучения является слезная жидкость, которая поглощает ультрафиолетовый свет в диапазоне 240-320 нм и нейтрализует его за счет компонентов антиокислительной активности слезной жидкости. По данным доклинического изучения, противокатарактальное действие препарата Визомитин® связано с повышением уровня экспрессии основных белков хрусталиков α -кристаллинов. По данным клинического исследования, у пациентов с возрастной катарактой, применявших препарат Визомитин®, отмечено повышение антиоксидантной активности слезы.

Фармакокинетика

В доклинических исследованиях на животных показано, что при применении глазных капель Визомитин® в виде инстилляций ПДТФ в крови не обнаруживается. После перорального приема ПДТФ здоровыми добровольцами период полувыведения в плазме составляет приблизительно 45 минут.

Показания к применению

Визомитин показан к применению у взрослых от 18 лет.

Препарат применяют в составе комплексной терапии при симптомах синдрома «сухого глаза»/роговично-конъюнктивального ксероза (плохая переносимость

ветра, кондиционированного воздуха, дыма, ощущение инородного тела, рези, жжения, сухости глаз, плавающая острота зрения, слезотечение, покраснение глаз в области, не прикрытой веками).

При симптомах начальной стадии возрастной катаракты (постепенное затуманивание и снижение остроты зрения).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные клинических исследований).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных по безопасности применения препарата Визомитин® во время беременности нет. Исследования генеративной функции и тератогенного эффекта на крысах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных ПДТФ.

Неизвестно, выделяется ли ПДТФ с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Применение препарата Визомитин® при беременности возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Симптомы синдрома «сухого глаза»: по 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок 3 раза в сутки. По данным клинических исследований, лечебный эффект достигается за первые две-четыре недели применения. Терапевтический эффект оказывается стойким при применении в течение 6 недель.

При отсутствии эффекта в течение первых двух недель лечения необходим осмотр специалиста.

Начальная стадия возрастной катаракты: по 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок 3 раза в сутки. Длительность курса лечения - 6 месяцев. Диагноз «начальная стадия возрастной катаракты» должен быть установлен специалистом.

Если после лечения не наступает улучшения или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны органа зрения

Часто: кратковременные резь и жжение после закапывания.

Нечасто: временное возникновение пелены перед глазами.

Прочее

Часто: аллергические реакции (зуд, покраснение и отек век и конъюнктивы).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в рекомендованном режиме дозирования передозировка маловероятна. При более частом применении возможно повышение частоты встречаемости нежелательных реакций.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Ранее не отмечалось неблагоприятных взаимодействий препарата Визомитин® с другими лекарственными препаратами. При необходимости можно применять одновременно с другими глазными каплями, перерыв между инстилляциями должен быть не менее 15 минут.

Особые указания

Контактные линзы

Глазные капли Визомитин® содержат в качестве консерванта бензалкония хлорид, и их не рекомендуется использовать при ношении контактных линз. Перед закапыванием глазных капель контактные линзы следует снять и снова надеть их не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует касаться глаз кончиком пипетки в момент закапывания.

Действующее вещество препарата Визомитин® очень чувствительно к свету: между использованиями не храните флакон в освещенном месте.

Пациентам, применяющим препарат Визомитин® для снятия симптомов синдрома «сухого глаза» и поддерживающей терапии катаракты без рецепта, следует обратиться к врачу в следующих случаях:

- применение препарата для снятия симптомов синдрома «сухого глаза» в течение 6 недель и более;
- наличие гнойных выделений из глаз;
- покраснение участков глаза, прикрытых веками;
- резкое (от одного дня до месяца) ухудшение зрения;
- появление новых симптомов или изменение ранее наблюдавшихся симптомов, касающихся органов зрения.

Пациенты, длительное время страдающие от повторяющихся симптомов синдрома «сухого глаза» или прогрессирующего ухудшения зрения по причине катаракты, должны регулярно проходить осмотр врача-офтальмолога.

Вспомогательные вещества

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом. Консервант бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз и обесцвечивать контактные линзы, рекомендуется снимать контактные линзы перед инстилляцией и устанавливать снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Лекарственный препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если после применения препарата возникает кратковременная нечеткость зрения, до его восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими четкости зрительного восприятия.

Форма выпуска

Капли глазные концентрацией 0,155 мкг/мл в полиэтиленовых флаконах по 5 мл или 10 мл с пробками-капельницами и навинчиваемыми колпачками. Каждый флакон с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от +2 до +8 °С.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от +2 до +8 °С; использовать в течение 1 месяца.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

ООО «Фирн М», 108804, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Внуково, дп. Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 4А.

Организация, осуществляющая выпускающий контроль качества

ООО «НИИ Митоинженерии МГУ», 119234, г. Москва, тер. Ленинские Горы, д. 1, стр. 73.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Митотех», 119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, б-р Раменский, д. 1, стр. 1.

Телефон/Факс (495) 939-59-45.