

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

ВизОптик

Торговое наименование препарата: ВизОптик

Международное непатентованное наименование: тетризолин

Лекарственная форма: капли глазные

Описание: прозрачный, бесцветный раствор

Состав на 1 мл препарата:

действующее вещество: тетризолина гидрохлорид – 0,50 мг;

вспомогательные вещества: борная кислота – 18,50 мг, натрия тетрабората декагидрат – 0,65 мг, динатрия эдетата дигидрат – 1,00 мг, бензалкония хлорид – 0,10 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Тетризолин – адреномиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь адреномиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Эффект начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4–8 ч.

Фармакокинетика

При местном применении возможна системная абсорбция у пациентов с повреждениями слизистой оболочки и эпителия. Подробные

фармакокинетические исследования после местного применения глазных капель не проводились.

Показания к применению

Препарат ВизОптик показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет для снятия отека и гиперемии конъюнктивы (покраснения глаз), обусловленных воздействием химических и физических факторов, таких как дым, ветер, пыль, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тетризолину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; закрытоугольная глаукома.

С осторожностью

У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аневризмы); феохромоцитомой; гиперплазией предстательной железы; гипертиреозом; сахарным диабетом; порфирией; сухим ринитом; сухим кератоконъюнктивитом; глаукомой; у пациентов, получающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие лекарственные средства, способные повысить артериальное давление; у пациентов пожилого возраста; во время беременности и в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко отсутствуют. Учитывая риск системных реакций, применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания можно только в том случае если, по мнению врача, предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Перед применением препарата ВизОптик, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата ВизОптик

необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Взрослые

По 1 или 2 капли в пораженный глаз 2–3 раза в сутки.

Применение препарата более 4 дней должно проводиться только под контролем врача.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Применение препарата у детей от 2 до 6 лет возможно после консультации с медицинским работником.

Безопасность и эффективность препарата ВизОптик у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат ВизОптик не рекомендуется применять у данной категории пациентов.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Постмаркетинговые данные

Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – расширение зрачка, затуманенность зрения, усиление слезотечения.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – реакции в месте введения (включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, раздражение, отек, боль, зуд).

Предполагается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей аналогичны нежелательным реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

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 в соответствии с инструкцией риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, отек легких, угнетение дыхательной функции (включая остановку дыхания), угнетение функции центральной нервной системы (включая развитие сонливости и кому).

Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными эффектами препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании.

Специфический антидот неизвестен.

Лечение передозировки при попадании в желудочно-кишечный тракт: назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислорода, жаропонижающие и противосудорожные лекарственные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Пациентам с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

При появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует применять одновременно с ингибиторами МАО типа транилципромина, трициклическими антидепрессантами, а также

препаратами, повышающими артериальное давление. Совместное применение с данными группами лекарственных препаратов может привести к усилению сосудосуживающего действия и повышению артериального давления.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата ВизОптик проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста; у пациентов с аневризмами, артериальной гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, порфирией, сухим ринитом; сухим кератоконъюнктивитом; глаукомой; у пациентов, получающих ингибиторы МАО или другие лекарственные средства, способные повысить артериальное давление; а также у пациентов с сахарным диабетом или гипертиреозом.

Применение препарата при закрытоугольной глаукоме противопоказано. При других типах глаукомы лекарственный препарат применяют с особой осторожностью и под контролем врача.

Исследования безопасности у детей и подростков не проводились.

Возможно развитие реактивной гиперемии конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) при несоблюдении инструкции по применению.

Если в течение 72 ч состояние не улучшается или раздражение и гиперемия сохраняются или нарастают, следует отменить применение препарата и обратиться к врачу. При появлении интенсивных болей в глазах, сильного острого или одностороннего покраснения глаз, головной боли, нарушения зрения, появлении пятен перед глазами или двоения в глазах необходимо немедленно обратиться к врачу.

Длительное применение препарата может усилить гиперемию или привести к ее повторному появлению.

Если раздражение или краснота обусловлены заболеваниями органа зрения: инфекция, инородное тело или химическая травма роговицы, перед применением необходима консультация врача.

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка. Следует избегать длительного применения и передозировки препарата, в особенности у детей.

Нельзя применять препарат при изменении его цвета или помутнении. Местное применение симпатомиметических аминов в конъюнктивальный мешок, в результате расширения зрачков, может иногда приводить к нарушению внутриглазного давления у предрасположенных к этому лиц.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите его в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Препарат ВизОптик содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением следует снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут надеть их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В редких случаях после применения препарата возникает затуманенность зрения, которая может влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,5 мг/мл.

По 15 мл препарата в белый флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II,
ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44