

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Визин® Классический

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Визин® Классический

Международное непатентованное наименование: тетризолин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

Действующее вещество: тетризолина гидрохлорид 0,50 мг/мл;

Вспомогательные вещества: борная кислота 12,30 мг/мл, натрия тетраборат (боракс) 0,25 мг/мл, натрия хлорид 2,23 мг/мл, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: симпатомиметики, используемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA02.

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 часов.

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

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 компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

У больных с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия), феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, гипертиреозом, сахарным диабетом, порфирией, сухим ринитом, сухим кератоконъюнктивитом, глаукомой и у больных, получающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие средства, способные повысить артериальное давление.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко отсутствуют. Учитывая возможность развития системных побочных эффектов, применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания можно только в том случае, если, по мнению врача,

ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослые и дети старше 6 лет:

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

Дети от 2 до 6 лет:

Применение препарата возможно после консультации с медицинским работником.

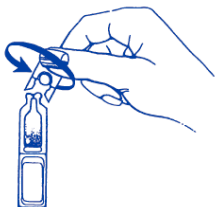
Применение препарата более 4 дней должно проводиться только под контролем врача.

Инструкция по использованию ампул для однократного применения

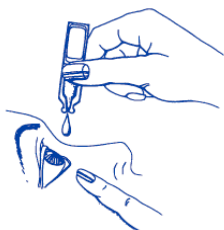
Каждая ампула препарата Визин® Классический предназначена только для однократного применения. Препарат следует использовать сразу после вскрытия ампулы. Количества препарата в одной ампуле достаточно для однократного введения в оба глаза.



1. Отломите одну ампулу от стрипа (рис. 1), а оставшиеся ампулы положите обратно в пакет из фольги.



2. Откройте ампулу, отвернув верхнюю, незаполненную часть ампулы (рис. 2).



3. Закапайте препарат в конъюнктивный мешок, слегка надавливая на заполненную часть ампулы (рис. 3).

Побочное действие

Постмаркетинговые данные

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 органа зрения: частота неизвестна: усиление слезотечения, расширение зрачка.

Общие нарушения и реакции 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 побочных реакций у детей аналогичны побочным реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

Передозировка

При применении в соответствии с инструкцией по применению риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании препарата в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипотензия, отек легких, угнетение дыхательной функции, включая апноэ (остановку дыхания), гипотермия, угнетение функции центральной нервной системы, седативный эффект, вялость, ступор, слюнотечение, развитие сонливости, кома.

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 ЖКТ: назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислородом, жаропонижающие и

противосудорожные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Больным с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. При случайном проглатывании или появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат Визин® Классический не следует применять одновременно с ингибиторами МАО типа транилципромина, трициклическими антидепрессантами, а также препаратами, повышающими артериальное давление. Комбинированная терапия с данными группами лекарственных препаратов может привести к усилению сосудосуживающего действия и повышению артериального давления.

Особые указания

Визин® Классический следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с аневризмами, гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, а также у пациентов с сахарным диабетом I типа или гипертиреозом.

Исследования безопасности применения препарата у детей и подростков не проводились.

Контактные линзы следует снять перед закапыванием препарата и установить их через 15 минут. Необходимо избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами из-за возможного нарушения их прозрачности.

Возможно развитие реактивной гиперемии конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) при не соблюдении инструкций по применению.

Если в течение 72 часов состояние не улучшается или раздражение и краснота 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.

Не использовать 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 лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на управление транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности

В редких случаях после применения глазных капель Визин® Классический возникает затуманенность зрения, которая может влиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5 мг/мл.

По 0,5 мл препарата в прозрачных ампулах для однократного применения из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны между собой в виде стрипа.

По 2 стрипа в пакете из бумаги/ПЭ/алюминия/пленки.

По 1 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

После однократного применения препарата Визин® Классический неиспользованное содержимое ампулы необходимо утилизировать.

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

«Лаборатуар Унигер», Франция/«Laboratoire Unither», France

Фактический адрес производственной площадки:

1 рю де л'Аркери, Кутанс, 50200, Франция/1 rue de l'Arquerie, Coutances,
50200, France

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