

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Визофрин

капли глазные, 2,5 %

Закрытое акционерное общество

"Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 120318 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Визофрин	Торговое наименование: Фенилэфрин-оптик
Состав на 1 мл: <i>Активное вещество:</i> фенилэфрина гидрохлорид – 25 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> бензалкония хлорид - 0,1 мг, динатрия эдетата дигидрат - 1,0 мг, натрия гидроксид - 0,24 мг, натрия дисульфит - 3,0 мг, лимонная кислота - 1,0 мг, натрия цитрата дигидрат - 5,0 мг, вода для инъекций - до 1 мл.	Состав на 1 мл. <i>Действующее вещество:</i> фенилэфрина гидрохлорид - 25,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> бензалкония хлорид, в пересчете на безводное вещество - 0,1 мг, динатрия эдетат - 1,0 мг, натрия гидроксид - 0,24 мг, натрия дисульфит - 3,0 мг, лимонной кислоты моногидрат - 1,0 мг, натрия цитрата дигидрат - 5,0 мг, вода очищенная - до 1 мл.
Описание: прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.	Описание: прозрачная бесцветная или с коричневато-желтым оттенком жидкость.
Меры предосторожности при применении Сахарный диабет (риск повышения артери-	С осторожностью Сахарный диабет (риск повышения артери-

Старая редакция	Новая редакция
ального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции). Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (в т.ч. в течение 21 дня после прекращения их применения). Серповидно-клеточная анемия, ношение контактных линз, после оперативных вмешательств (снижение заживления вследствие гипоксии конъюнктивы).	ального давления, связанного с нарушением вегетативной регуляции). Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (в т.ч. в течение 21 дня после прекращения их применения). Серповидно-клеточная анемия, ношение контактных линз, после оперативных вмешательств (снижение заживления вследствие гипоксии конъюнктивы).
Способ применения и дозы При иридоциклитах препарат применяется для предотвращения развития и разрыва уже образовавшихся задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза. С этой целью 1 капля препарата закапывается в конъюнктивальный мешок больного глаза (глаз) 2–3 раза в сутки. При проведении офтальмоскопии применяется однократная инстилляционная препарата. Как правило, для создания мидриаза достаточно инстилляционной 1 капли препарата в конъюнктивальный мешок. Максимальный мидриаз достигается через 15–30 мин и сохраняется в течение 1–3 ч. В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени, через 1 ч возможна повторная инстилляционная препарата. Для проведения диагностических процедур однократная инстилляционная препарата применяется: • в качестве провокационного теста у па-	Способ применения и дозы Местно. При иридоциклитах препарат применяется для предотвращения развития и разрыва уже образовавшихся задних синехий; для снижения экссудации в переднюю камеру глаза. С этой целью 1 капля препарата закапывается в конъюнктивальный мешок больного глаза (глаз) 2-3 раза в сутки. При проведении офтальмоскопии применяется однократная инстилляционная препарата. Как правило, для создания мидриаза достаточно инстилляционной 1 капли препарата в конъюнктивальный мешок. Максимальный мидриаз достигается через 15-30 мин и сохраняется в течение 1-3 ч. В случае необходимости поддержания мидриаза в течение длительного времени, через 1 ч возможна повторная инстилляционная препарата. Для проведения диагностических процедур однократная инстилляционная препарата применяется:

Старая редакция	Новая редакция
циентов с узким профилем угла передней камеры глаза и подозрением на закрытоугольную глаукому. Если разница между значениями внутриглазного давления до закапывания препарата и после расширения зрачка составляет от 3 до 5 мм рт. ст., то провокационный тест считается положительным; • для дифференциальной диагностики типа инъекции глазного яблока: если через 5 минут после инстилляции препарата отмечается сужение сосудов глазного яблока, то инъекция классифицируется как поверхностная, при сохранении покраснения глаза необходимо тщательно обследовать пациента на наличие иридоциклита или склерита, так как это свидетельствует о расширении более глуболежащих сосудов. Для снятия спазма аккомодации у детей с 6 лет и взрослых препарат инстиллируют по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель. Побочные действия <u>Со стороны органа зрения</u> Конъюнктивит, периорбитальный отек. В некоторых случаях пациенты отмечают ощущение жжения в начале применения, затуманенность зрения, раздражение, ощущение дискомфорта в глазу, повышенное слезотечение, увеличение внутриглазного давления. Фенилэфрин может вызвать реактивный	- в качестве провокационного теста у пациентов с узким профилем угла передней камеры глаза и подозрением на закрытоугольную глаукому. Если разница между значениями внутриглазного давления до закапывания препарата и после расширения зрачка составляет от 3 до 5 мм рт. ст., то провокационный тест считается положительным; - для дифференциальной диагностики типа инъекции глазного яблока: если через 5 минут после инстилляции препарата отмечается сужение сосудов глазного яблока, то инъекция классифицируется как поверхностная, при сохранении покраснения глаза необходимо тщательно обследовать пациента на наличие иридоциклита или склерита, так как это свидетельствует о расширении более глуболежащих сосудов. Для снятия спазма аккомодации у детей с 6 лет и взрослых препарат инстиллируют по 1 капле в каждый глаз на ночь ежедневно в течение 4-х недель. Побочное действие <u>Со стороны органа зрения</u> Конъюнктивит, периорбитальный отек. В некоторых случаях пациенты отмечают ощущение жжения в начале применения, затуманенность зрения, раздражение, ощущение дискомфорта в глазу, повышенное слезотечение, увеличение внутриглазного давления. Фенилэфрин может вызвать реактивный

Старая редакция	Новая редакция
миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляциии препарата в течение короткого промежутка времени могут приводить к менее выраженному мидриазу, чем наблюдавшемуся ранее. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов. Вследствие значительного сокращения мышцы, расширяющей зрачок, через 30–45 минут после инстилляциии под воздействием фенилэфрина во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частички пигмента из пигментного листка радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита либо с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.	миоз на следующий день после применения. Повторные инстилляциии препарата в течение короткого промежутка времени могут приводить к менее выраженному мидриазу, чем наблюдавшемуся ранее. Этот эффект чаще проявляется у пожилых пациентов. Вследствие значительного сокращения мышцы, расширяющей зрачок, через 30-45 минут после инстилляциии под воздействием фенилэфрина во влаге передней камеры глаза могут обнаруживаться частички пигмента из пигментного листка радужной оболочки. Взвесь в камерной влаге необходимо дифференцировать с проявлениями переднего увеита либо с попаданием форменных элементов крови во влагу передней камеры.
<u>Системные реакции</u>	<u>Системные реакции</u>
<i>Со стороны кожи и ее придатков:</i> контактный дерматит.	<i>Со стороны кожи и ее придатков:</i> контактный дерматит.
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.	<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, желудочковая аритмия, рефлекторная брадикардия, окклюзия коронарных артерий, эмболия легочной артерии.
Форма выпуска	Форма выпуска
Капли глазные 2,5 %.	Капли глазные, 2,5 %.
По 5 мл во флакон-капельницы полимерные с винтовой горловиной, крышкой навинчиваемой, пробкой-капельницей и с контрольным кольцом первого вскрытия.	По 5 мл, 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления и навинчиваемой крышкой с кон-
1 флакон-капельница полимерный вместе с	

Старая редакция	Новая редакция
инструкцией по применению в пачке из картона. Условия хранения Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей. Срок годности 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона срок годности 1 месяц. Условия отпуска Отпускается по рецепту. Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «ЛЕККО» 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, т/ф (49243) 71-552.	трольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. 1 флакон-капельницу полимерный вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Условия хранения Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 2 года. Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Вскрытый флакон-капельницу хранить не более 30 суток. Условия отпуска Отпускают по рецепту. Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей ЗАО "ЛЕККО", Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел./факс (49 243) 71 5 52.

Представитель
ЗАО "ЛЕККО"



Е.В. Толстова