

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МОНТЕВИЗИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Монтевизин

Международное непатентованное наименование: тетризолин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл

Действующее вещество: тетризолина гидрохлорид – 0,5 мг; *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, борная кислота, натрия тетрабората декагидрат, вода для инъекций.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор

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

Код АТХ: S01GA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Тетризолин является симпатомиметиком, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Местное применение раствора тетризолина на конъюнктиве приводит к сужению кровеносных сосудов глаза в течение 60 секунд и продолжается 4-8 часов.

Фармакокинетика

При местном применении фактически не всасывается. Однако при местном применении возможна системная абсорбция у пациентов с поврежденной слизистой оболочкой и эпителием.

Показания к применению

Препарат Монтевизин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для снятия гиперемии (покраснения глаз) и отека конъюнктивы, обусловленных воздействием химических и физических факторов (дым, пыль, ветер, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы), а также возникающих при аллергических реакциях.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, детский возраст до 2 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении тетризолина гидрохлорида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследований репродуктивной токсичности не проводилось. Применение препарата Монтевизин во время беременности не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата Монтевизин во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Лекарственный препарат предназначен только для местного применения.

Взрослым и детям старше двух лет по 1 или 2 капле в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Информация для пользователей контактных линз

Перед применением лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы.

Линзы можно надеть вновь через 15 минут после применения.

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием препарата Монтевизин и других глазных капель.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: 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: слезотечение, расширение зрачка.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: реакции в месте введения, включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, отек, зуд.

Предполагается, что частота, вид и тяжесть побочных реакций у детей аналогичны побочным реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

Передозировка

Симптомы

При применении в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата 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 препаратами, высок у маленьких детей, особенно при проглатывании.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Лечение передозировки при попадании в желудочно-кишечный тракт: активированный уголь, промывание желудка, ингаляция 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

Одновременное применение препарата Монтевизин с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), например, транилципромином или трициклическими антидепрессантами, а также лекарственными средствами, повышающими артериальное давление, может привести к усилению сосудосуживающего действия и повысить артериальное давление. Таким образом, необходимо избегать одновременного лечения данными лекарственными препаратами.

Особые указания

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Пациентам рекомендуется использовать препарат Монтевизин с осторожностью и перед применением проконсультироваться с лечащим врачом, если есть сопутствующие заболевания глаз или носа, сопровождающиеся сухостью слизистых оболочек.

Препарат Монтевизин должен применяться только при незначительном раздражении глаз. Если в течение 72 часов не происходит улучшения, или в случае, если раздражение и покраснение сохраняется или прогрессирует, препарат необходимо отменить и проконсультироваться с врачом.

Раздражение или покраснение, вызванное серьезными поражениями глаз, такими как инфекция, инородное тело в глазу или химическое повреждение роговицы, также требует немедленной консультации врача.

В случае сильной боли в глазу, головной боли, потери зрения, появления пятен в поле зрения, сильного, острого или одностороннего покраснения глаз, болевого ощущения при воздействии света или появления двоения в глазах, необходимо немедленно обратиться к врачу.

В результате длительного и ненадлежащего применения препарата в более высоких дозах, нежели рекомендуемые, может возникнуть реактивная гиперемия (покраснение) конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Применение препарата может вызвать временное расширение зрачка.

Препарат Монтевизин следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с аневризмой сосудов, гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, у пациентов с феохромоцитомой, у пациентов с гиперплазией предстательной железы, у пациентов с сухим ринитом и сухим кератоконъюнктивитом, а также пациентов с сахарным диабетом I типа или гипертиреозом.

Применение у детей, а также применение в более высоких дозах разрешено только под контролем врача.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимать контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут надевать их обратно. Может изменять цвет мягких контактных линз.

Не использовать препарат при изменении его цвета или помутнении.

Не выбрасывайте неиспользованный остаток препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В редких случаях после применения препарата возникает затуманивание зрения, которое может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 0,05 %.

По 10 мл во флакон бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой с металлическим колпачком и контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с дозирующей насадкой и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/фасовщик/упаковщик

Хемомонт д.о.о., Черногория

81000, г. Подгорица, ул. Илије Пламенца бб

Держатель регистрационного удостоверения/выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru