МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ВИДИСИК®

Торговое название: Видисик®

Международное непатентованное название: карбомер

Лекарственная форма: гель глазной

Состав на 1 г геля

Активные ингредиенты:

Карбомер 2,00 мг

Вспомогательные вещества:

Цетримид 0,10 мг, сорбитол 40,00 мг, натрия гидроксид 0,84 мг, вода для инъекций 957,06 мг.

Описание: прозрачная бесцветная вязкая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: кератопротекторное средство

Код АТХ: S01XA20

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Основным компонентом препарата Видисик® является карбомер – высокомолекулярное соединение на основе полиакриловой кислоты, который создает вязкую гидрофильную пленку на поверхности глаза, восполняя недостаток водной фазы слезной жидкости, имитируя муциновый слой и увлажняя конъюнктиву и роговицу, тем самым, препятствуя образованию повреждений эпителия и способствуя его регенерации.

Фармакокинетика

Из-за больших размеров молекулы карбомер не проникает в ткани глазного яблока, не подвергается системной абсорбции из слезных протоков и не попадает в энтерогепатическую систему, соответственно в кале и моче не определяется.

Показания к применению

Симптоматическое лечение сухого кератоконъюнктивита (синдрома «сухого глаза»).

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С осторожностью

При беременности и в период грудного вскармливания (клинические данные отсутствуют).

Беременность и период грудного вскармливания

Исходя из природы действующего вещества препарата Видисик®, его состава и свойств, трудно предположить какие-либо ограничения по применению препарата у беременных или кормящих грудью женщин. Однако во время беременности и/или в период грудного вскармливания препарат следует применять только после консультации с врачом.

Способ применения и дозы

В зависимости от тяжести и выраженности симптомов (жалоб со стороны пациента) закапывают 3-5 раз в сутки или чаще, а также за 30 мин до сна по 1 капле в нижний конъюнктивальный мешок.

Побочное действие

Преходящее «затуманивание» зрения. В отдельных случаях возможна реакция непереносимости к компонентам препарата.

Консервант цетримид, входящий в состав препарата, при длительном или слишком частом применении может вызвать местное раздражение глаз, аллергические реакции (жжение, покраснение, ощущение «постороннего тела» в глазу) и повреждение эпителия роговицы. Поэтому при длительном лечении следует избегать применения офтальмологических препаратов, содержащих консерванты.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Данные о взаимодействии с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

В тех случаях, когда проводится дополнительная местная терапия, интервал между введением препарата Видисик® и другими офтальмологическими препаратами должен составлять: глазными каплями - не менее 5 мин, глазными мазями – не менее 15 мин.

В силу своих физических свойств, препарат Видисик® может продлить время пребывания других офтальмологических препаратов в глазу и, тем самым, усилить их действие. Поэтому Видисик® следует применять последним.

Особые указания

При лечении сухого кератоконъюнктивита, вызванного недостаточной продукцией слезной жидкости, либо избыточным слезотечением, либо неблагоприятными внешними воздействиями, и проявляющегося зудом, жжением, ощущением инородного тела в глазу, обычно требующего непрерывной и долгой терапии, необходима консультация офтальмолога.

Перед применением препарата Видисик® следует снять контактные линзы. После введения препарата их можно вновь надеть не раньше чем через 15 мин.

Если улучшения состояния не отмечается, появляются признаки раздражения глаз, следует прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Не следует прикасаться кончиком пипетки тубы к глазу.

Тубу необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и сложными механизмами

После закапывания препарата на роговице образуется тонкая пленка, которая может вызывать кратковременное «затуманивание» зрения, снижая тем самым скорость реакции. Поэтому к управлению транспортными средствами и механизмами следует приступать, когда четкость зрения восстановится.

Форма выпуска:

Гель глазной 0,2%.

По 10 г в тубы из многослойного ламината 405 “Polyfoil” (слой ПВП, алюминиевая фольга, ПНП) с головкой с соплом и навинчивающимся колпачком из ПВП.

По 1 тубе с инструкцией по применению вкладывают в картонную пачку.

Срок годности:

3 года.

После вскрытия тубы хранить не более 6 недель.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2 до 30°С

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель (полный цикл)

Др. Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Германия

Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлин

Dr.Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH, Germany

Brunsbuetteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «Бауш энд Ломб»

Россия, 115191 Москва, ул. Большая Тульская, д. 11

тел: +7 495 969 2130

факс: +7 495 969 2129

Менеджер по регистрации
ООО «Бауш энд Ломб» Е.К.Блошенко