

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Визин® Комфорт

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Визин® Комфорт

Международное непатентованное или группировочное наименование: тетризолин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: тетризолина гидрохлорид – 0,50 мг;

вспомогательные вещества: глицерол 99,5 %, гипромеллоза-2910, макрогол-400, борная кислота, натрия гидрофосфат, натрия цитрат, калия хлорид, магния хлорида гексагидрат, раствор натрия (S)-лактата (50 % раствор), глицин, аскорбиновая кислота, декстрозы моногидрат, поликсетония хлорид (поликватерниум 42) (33 % раствор), вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик.

Код АТХ: S01GA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тетризолин – симпатомиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь симпатомиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей.

Эффект начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4–8 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

В исследовании с участием 10 здоровых добровольцев системная абсорбция варьировалась среди пациентов с максимальными концентрациями в сыворотке крови от 0,068 до 0,380 нг/мл.

При местном применении в соответствии с инструкцией по медицинскому применению системная абсорбция очень ограничена и не считается клинически значимой. Однако нельзя исключить возможность системной абсорбции после местного применения, особенно у пациентов с повреждениями слизистой оболочки и эпителия.

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Выведение

В исследовании с участием 10 здоровых добровольцев концентрации тетризолина определялись как в сыворотке, так и в моче после терапевтического офтальмологического введения. Средний период полувыведения тетризолина из сыворотки крови составлял примерно 6 часов. Через 24 часа у всех пациентов определялась концентрация тетризолина в моче.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для снятия отека и гиперемии конъюнктивы (покраснения глаз), обусловленных воздействием химических и физических факторов, таких как дым, пыль, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Детский возраст до 2 лет, повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, эндотелиально-эпителиальная дистрофия роговицы.

С осторожностью

Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аритмии, аневризма), гипертиреоз, феохромоцитома,

сахарный диабет, прием ингибиторов моноаминоксидазы или других средств, способных повысить артериальное давление.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Не следует применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания, так как хорошо контролируемые исследования по изучению влияния тетризолина гидрохлорида на плод не проводились. Данные о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко отсутствуют.

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.

Не рекомендуется непрерывное применение препарата более четырех дней.

Инструкция по использованию флакона-капельницы

Лекарственный препарат поставляется в упаковке, защищенной от случайного вскрытия детьми.

При первичном использовании флакона необходимо удалить ленту-контроль первого вскрытия с крышки.

Надавить сверху на крышку флакона, одновременно поворачивая ее против часовой стрелки. Снять крышку с флакона-капельницы и перевернуть флакон.

Не дотрагиваться кончиком флакона до каких-либо поверхностей.

После применения завинтить крышку флакона-капельницы.

Не применяйте препарат, если раствор изменил цвет или помутнел.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Постмаркетинговые данные:

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: усиление слезотечения, расширение зрачка (частота неизвестна).

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

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. Тем не менее, 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 СРЕДСТВАМИ

Значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны. Проконсультируйтесь с врачом перед использованием совместно с другими офтальмологическими препаратами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Тетризолин 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.

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

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 механическое, химическое, термическое воздействие), то перед применением требуется консультация врача и определение необходимости дальнейших терапевтических мероприятий.

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка.

Увлажняющие капли Визин® Комфорт содержат фосфаты. Данный препарат содержит 7,5 мкг фосфатов в каждой капле. Если у вас имеется серьезное повреждение прозрачного слоя роговицы, фосфаты могут в очень редких случаях вызывать появление мутных пятен на роговице из-за накопления кальция во время лечения. Следует избегать длительного применения и передозировки препарата. Не использовать препарат при изменении его цвета или помутнении.

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 СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

В редких случаях после применения глазных капель Визин® Комфорт наблюдается временное расширение зрачка и возникает затуманенность зрения, которая может повлиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные 0,05 %.

По 15 мл препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности с капельным устройством из полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся крышкой из полипропилена/полиэтилена высокой плотности с системой защиты от вскрытия детьми и полиэтиленовой лентой – контролем первого вскрытия.

По 1 флакону 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 по истечении срока годности.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 3 месяцев.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия / «Janssen Pharmaceutica NV», Belgium

Фактический адрес производственной площадки:

Турнхоутсевег 30, Берсе, 2340, Бельгия / Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium

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

Старший специалист по регистрации



Врублевская Н.Н.