

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Визомитин, 0,155 мкг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Пластохинонилдецилтрифенилфосфония бромид (ПДТФ).

В 1 мл препарата содержится 0,155 мкг ПДТФ.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Визомитин показан к применению у взрослых от 18 лет.

Препарат применяют в составе комплексной терапии при симптомах синдрома «сухого глаза»/роговично-конъюнктивального ксероза (плохая переносимость ветра, кондиционированного воздуха, дыма, ощущение инородного тела, рези, жжения, сухости глаз, плавающая острота зрения, слезотечение, покраснение глаз в области, не прикрытой веками).

При симптомах начальной стадии возрастной катаракты (постепенное затуманивание и снижение остроты зрения).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При симптомах синдрома «сухого глаза»: в виде инстилляций по 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок 3 раза в сутки. По данным клинических исследований, лечебный эффект достигается за первые две-четыре недели применения. Терапевтический эффект оказывается стойким при применении в течение 6 недель.

При отсутствии эффекта в течение первых двух недель лечения необходим осмотр специалиста.

При начальной стадии возрастной катаракты: в виде инстилляций по 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок 3 раза в сутки. Длительность курса лечения - 6 месяцев. Диагноз «начальная стадия возрастной катаракты» должен быть установлен специалистом.

Если после лечения не наступает улучшения или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в нижний конъюнктивальный мешок.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ПДТФ или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные клинических исследований).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Глазные капли Визомитин содержат в качестве консерванта бензалкония хлорид, и их не рекомендуется использовать при ношении контактных линз. Перед закапыванием глазных капель контактные линзы следует снять и снова надеть их не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует касаться глаз кончиком пипетки в момент закапывания.

Действующее вещество препарата Визомитин очень чувствительно к свету: между использованиями не храните флакон в освещенном месте.

Пациентам, применяющим препарат Визомитин для снятия симптомов синдрома «сухого глаза» и поддерживающей терапии катаракты без рецепта, следует обратиться к врачу в следующих случаях:

- применение препарата для снятия симптомов синдрома «сухого глаза» в течение 6 недель и более;
- наличие гнойных выделений из глаз;
- покраснение участков глаза, прикрытых веками;
- резкое (от одного дня до месяца) ухудшение зрения;
- появление новых симптомов или изменение ранее наблюдавшихся симптомов, касающихся органов зрения.

Пациенты, длительное время страдающие от повторяющихся симптомов синдрома «сухого глаза» или прогрессирующего ухудшения зрения по причине катаракты, должны регулярно проходить осмотр врача-офтальмолога.

Вспомогательные вещества

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом. Консервант бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз и обесцвечивать контактные линзы, рекомендуется снимать контактные линзы перед инстилляцией и устанавливать снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ранее не отмечалось неблагоприятных взаимодействий препарата Визомитин с другими лекарственными препаратами. При необходимости можно применять одновременно с другими глазными каплями, перерыв между инстилляциями должен быть не менее 15 минут.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данных по безопасности применения препарата Визомитин во время беременности нет. Исследования генеративной функции и тератогенного эффекта на крысах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных ПДТФ. Неизвестно, выделяется ли ПДТФ с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Применение препарата Визомитин при беременности возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если после применения препарата возникает кратковременная нечеткость зрения, до его восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими четкости зрительного восприятия.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны органа зрения:

Часто - кратковременные резь и жжение после закапывания.

Нечасто - временное возникновение пелены перед глазами.

Прочее:

Часто: аллергические реакции (зуд, покраснение и отек век и конъюнктивы).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в рекомендованном режиме дозирования передозировка маловероятна. При более частом применении возможно повышение частоты встречаемости нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ: S01XA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пластохинонилдецилтрифенилфосфония бромид (ПДТФ) является производным пластохинона, который через линкерную цепь (C10) связан с остатком трифенилфосфина. При применении в низких (нанолярных) концентрациях ПДТФ проявляет высокую антиоксидантную активность. Оказывает стимулирующее действие на процесс эпителизации роговицы, способствует повышению стабильности слезной пленки.

Одной из причин развития возрастной катаракты является повреждающее действие ультрафиолетового излучения, которое инициирует процессы фотоокисления, приводящие к денатурации основных структурных компонентов хрусталика – кристаллинов. Первой защитой тканей глаза от ультрафиолетового излучения является слезная жидкость, которая поглощает ультрафиолетовый свет в диапазоне 240-320 нм и нейтрализует его за счет компонентов антиокислительной активности слезной жидкости. По данным доклинического изучения, противокатарактальное действие препарата Визомитин связано с повышением уровня экспрессии основных белков хрусталиков α -кристаллинов. По данным клинического исследования, у пациентов с возрастной катарактой, применявших препарат Визомитин, отмечено повышение антиоксидантной активности слезы.

5.2. Фармакокинетические свойства

В доклинических исследованиях на животных показано, что при применении глазных капель Визомитин в виде инстилляций ПДТФ в крови не обнаруживается. После перорального приема ПДТФ здоровыми добровольцами период полувыведения в плазме составляет приблизительно 45 минут.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид
Гипромеллоза
Натрия хлорид
Натрия дигидрофосфат дигидрат
Натрия гидрофосфат додекагидрат
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.
После вскрытия флакона - 1 месяц

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от +2 до +8 °С.
Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре от +2 до +8 °С, использовать в течение 1 месяца.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капли глазные концентрацией 0,155 мкг/мл в полиэтиленовых флаконах по 5 мл или 10 мл с пробками - капельницами и навинчиваемыми колпачками с кольцом контроля первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Митотех»

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, б-р Раменский, д. 1 стр. 1.

Телефон/Факс (495) 939-59-45.

Адрес электронной почты: info@mitotech.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Митотех»

119607, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, б-р Раменский, д. 1 стр. 1.

Телефон/Факс (495)939-59-45

Адрес электронной почты: info@mitotech.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Визомитин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC