ЛП-№(012542)-(РГ-RU) от 21.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28809
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Видисик, 0,2 %, гель глазной.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: карбомер.

Каждый грамм геля содержит 2 мг карбомера.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетримид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель глазной.

Прозрачный бесцветный вязкий гель.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Видисик показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для симптоматического лечения сухого кератоконъюнктивита (синдрома «сухого глаза»).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Для определения длительности применения препарата Видисик необходима консультация офтальмолога.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, путем закапывания в нижний конъюнктивальный мешок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28809
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

Не следует прикасаться кончиком пипетки тубы к глазу.

Тубу необходимо закрывать после каждого использования.

При длительном применении пациенты должны находиться под наблюдением врача.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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: с глазными каплями – не менее 5 минут, с глазными мазями – не менее 15 минут.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Препарат следует использовать во время беременности и кормления грудью только в том случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28809
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 работе с механизмами следует приступать, только когда четкость зрения полностью восстановится.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные нежелательные реакции, возможные на фоне терапии тирзепатидом, распределены в соответствии системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1,000, но < 1/100), редко (≥ 1/10,000, но < 1/1,000) очень редко (< 1/10,000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

В отдельных случаях возможна реакция непереносимости к компонентам препарата.

Нарушения со стороны органа зрения

Преходящее «затуманивание» зрения, легкое жжение и местное раздражение глаз.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28809
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; другие средства, применяемые в офтальмологии; искусственные слезы и другие индифферентные препараты.

Код АТХ: S01XA20.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основным компонентом препарата Видисик является карбомер – высокомолекулярное соединение на основе полиакриловой кислоты, который создает вязкую гидрофильную пленку на поверхности глаза, которая связывает воду и стабилизирует слезную пленку.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Из-за больших размеров молекулы карбомера не проникает в ткани глазного яблока, не подвергается системной абсорбции из слезных протоков.

Распределение

Не попадает в энтерогепатическую систему, соответственно в кале и моче не определяется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетримид

Сорбитол

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия тубы хранить не более 6 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 30 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28809
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

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 листком-вкладышем вкладывают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

115093, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

Телефон/факс: +7 (495) 510-28-79

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш Хелс»

115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н

Телефон/факс: +7 (495) 510-28-79

Электронная почта: Pharmacovigilance.Russia@bausch.com

Республика Беларусь

ООО «БАУШ ХЕЛС»

220073, г. Минск, ул. Ольшевского, д. 22, оф. 22

Телефон/факс: +375 17 397 44 22

Электронная почта: office.by@bausch.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Видисик доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.11.2025 № 28809
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/ (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).