

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Визин Алерджи, 0,05 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левокабастин.

1 мл препарата содержит 0,54 мг левокабастина гидрохлорида, эквивалентного 0,5 мг левокабастина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Суспензия белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Визин Алерджи показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

Аллергический конъюнктивит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 капле в каждый глаз два раза в день (при необходимости – 3-4 раза в день). Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность Визин Алерджи у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

Поскольку глазные капли Визин Алерджи представляют собой суспензию, флакон необходимо встряхивать перед каждым применением.

Использование флакона-капельницы

Снять крышку с флакона-капельницы и перевернуть флакон.

Не дотрагиваться кончиком флакона до каких-либо поверхностей.

После применения завинтить крышку флакона-капельницы.

4.3. Противопоказания

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

Ношение контактных линз.

Возраст до 12 лет.

Период кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, нарушение функции почек.

Особые указания

В период лечения не рекомендуют использовать мягкие (гидрофильные) контактные линзы – возможно взаимодействие с входящим в состав препарата бензалкония хлоридом.

Для предупреждения микробной контаминации следует избегать касания пипеткой век и плотно закрывать флакон.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид и пропиленгликоль.

Бензалкония хлорид может раздражать глаза.

Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимите контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут наденьте их обратно. Может изменять цвет мягких контактных линз.

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В доклинических исследованиях на животных левокабастин при системном введении в дозах до 2500 раз (в пересчете на мг/кг) выше рекомендуемой максимальной дозы для местного применения у людей не вызывал эмбриотоксических и тератогенных эффектов. У животных при системном применении левокабастина в дозах, более чем в 5000 раз (в пересчете на мг/кг) превышающих рекомендуемую максимальную дозу для местного применения у человека, отмечены тератогенные свойства и/или увеличение гибели эмбрионов.

Отсутствуют данные о применении левокабастина у беременных женщин. Поэтому не рекомендуется применять глазные капли Визин Алерджи во время беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат проникает в грудное молоко, поэтому на период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

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

Глазные капли Визин Алерджи не оказывают седативного влияния и не влияют на быстроту психомоторных реакций. Сообщалось о нежелательных реакциях, которые могут приводить к нарушению зрения – например, раздражение глаз, боль, отек, зуд, покраснение, ощущение жжения, слезотечение и нечеткость зрения. Поэтому во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: 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).

Нежелательные реакции, которые отмечались у пациентов в ходе клинических и постмаркетинговых исследований

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: боль в области глаза, нечеткость зрения.

Нечасто: отек века.

Очень редко: конъюнктивит, блефарит, отек конъюнктивы, гиперемия конъюнктивы, слезотечение.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: контактный дерматит, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: ощущение жжения в глазах, раздражение глаз.

Очень редко: гиперемия конъюнктивы, боль в области глаза, отек конъюнктивы, зуд в области глаз, слезотечение, нечеткость зрения.

Поступали сообщения о тяжелой травме роговицы, о крайне редких случаях декальцификации роговицы при применении препарата в сочетании с офтальмологическими растворами, содержащими фосфаты.

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

Адрес: 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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном приеме внутрь возможно снижение артериального давления, тахикардия, выраженная седация.

Лечение

Форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; другие противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левакабастин – селективный блокатор H1-гистаминовых рецепторов с продолжительным действием. Местный эффект наступает в течение 5 минут. Визин Алерджи устраняет типичные симптомы аллергического конъюнктивита (зуд, покраснение, отек конъюнктивы и век, слезотечение). Действие продолжается до 12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После закапывания в глаза в дозе 15 мкг/капля абсорбируется около 6 мкг левокабастина, а максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 6 часов.

Распределение

Левакабастин связывается с белками плазмы крови приблизительно на 55 %.

Биотрансформация

Основной метаболит левокабастина, ацилглюкуронид, образуется при глюкуронировании, которая является основным путем образования метаболитов.

Элиминация

Левакабастин выводится преимущественно почками в неизменном виде (около 70 % от абсорбированного количества). Период полувыведения левокабастина составляет около 39-70 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Натрия гидрофосфат

Натрия гидрофосфата моногидрат
Гипромеллоза (2910 3000 мПа.с)
Полисорбат 80
Бензалкония хлорид (в виде 50 % раствора)
Динатрия эдетат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

Глазные капли Визин Алерджи следует использовать в течение одного месяца после вскрытия.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капли глазные 0,05 %.

По 4 мл препарата во флакон из полиэтилена низкой плотности с капельным устройством и навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

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 «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Визин Алерджи доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>