

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Визин Классический, 0,5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетризолин.

Каждый 1 мл капель глазных содержит 0,50 мг тетризолина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Визин Классический показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 или 2 капли в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

Применение препарата более 4 дней должно проводиться только под контролем врача.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Применение препарата у детей от 2 до 6 лет возможно после консультации с медицинским работником.

Безопасность и эффективность Визин Классический у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

Инструкция по использованию ампул для однократного применения

Каждая ампула препарата Визин Классический предназначена только для однократного применения. Препарат следует использовать сразу после вскрытия ампулы. Количества препарата в одной ампуле достаточно для однократного введения в оба глаза.

1. Отломите одну ампулу от стрипа, а оставшиеся ампулы положите обратно в пакет из фольги.
2. Откройте ампулу, отвернув верхнюю, незаполненную часть ампулы.
3. Закапайте препарат в конъюнктивальный мешок, слегка надавливая на заполненную часть ампулы.

4.3. Противопоказания

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

Закрытоугольная глаукома.

Детский возраст до 2 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У больных с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия), феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, гипертиреозом, сахарным диабетом, порфирией, сухим ринитом, сухим кератоконъюнктивитом, глаукомой и у больных, получающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие средства, способные повысить артериальное давление.

Применение препарата при закрытоугольной глаукоме противопоказано. При других типах глаукомы лекарственный препарат применяют с особой осторожностью и под контролем врача.

Особые указания

Визин Классический 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.

Возможно развитие реактивной гиперемии конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) при не соблюдении инструкций по применению.

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 химическая травма роговицы, перед применением необходима консультация врача.

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата, в особенности у детей.

Не использовать препарат при изменении его цвета или помутнении.

Местное применение симпатомиметических аминов в конъюнктивальный мешок, в результате расширения зрачков, может иногда приводить к нарушению внутриглазного давления у предрасположенных к этому лиц.

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!

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Визин Классический не следует применять одновременно с ингибиторами МАО типа транилципромина, трициклическими антидепрессантами, а также препаратами, повышающими артериальное давление. Комбинированная терапия с данными группами лекарственных препаратов может привести к усилению сосудосуживающего действия и повышению артериального давления.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко отсутствуют. Учитывая возможность развития системных побочных эффектов, применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания можно только в том случае, если,

по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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

В редких случаях после применения глазных капель Визин Классический возникает затуманенность зрения, которая может влиять на способность управлять автомобилем и 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).

Постмаркетинговые данные

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: усиление слезотечения, расширение зрачка.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: реакции в месте введения (включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, раздражение, отек, боль, зуд).

Дети

Предполагается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей аналогичны нежелательным реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

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 применении в соответствии с инструкцией по применению риск возникновения передозировки минимален. Однако 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.

Лечение

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!

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: симпатомиметики, используемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тетризолин – адреномиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое

действие на бета-адренорецепторы. Являясь адреномиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении возможна системная абсорбция у пациентов с повреждениями слизистой оболочки и эпителия. Подробные фармакокинетические исследования после местного применения глазных капель не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Натрия тетраборат (боракс)

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После однократного применения препарата Визин Классический неиспользованное содержимое ампулы необходимо утилизировать.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капли глазные 0,5 мг/мл.

По 0,5 мл препарата в прозрачных ампулах для однократного применения из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны между собой в виде стрипа. По 2 стрипа в пакете из бумаги/ПЭ/алюминия/пленки.

По 1 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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 Классический доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>