

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

ВИЗОККО ТЕТРИЗОЛИН, 0,5 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетризолин.

1 мл препарата содержит 0,5 мг тетризолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид – 0,1 мг/мл (см. раздел 4.4).

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**

Препарат ВИЗОККО ТЕТРИЗОЛИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для снятия отека и 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 примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 2 лет по 1 капле в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

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

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед применением препарата. Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или любой другой поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его содержимого. Флакон следует закрывать после каждого применения.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к тетризолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– закрытоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ВИЗОККО 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.

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

У пациентов с сухим ринитом и сухим кератоконъюнктивитом следует применять с осторожностью.

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 и/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.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата. Не использовать препарат при изменении его цвета или помутнении содержимого флакона.

Препарат следует применять с осторожностью при гиперплазии предстательной железы.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз или обесцвечивать мягкие контактные линзы. Перед инстилляцией препарата необходимо снять контактные линзы и установить их снова не ранее, чем через 15 минут после инстилляций. При частом или длительном применении препарата пациентами с заболеваниями роговицы возможно развитие точечной/язвенной кератопатии.

Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение данного препарата с ингибиторами МАО, например, транилипромином, трициклическими антидепрессантами, а также с лекарственными препаратами, повышающими артериальное давление, может усилить вазоконстрикцию и повысить артериальное давление. Поэтому следует избегать одновременного применения данных лекарственных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении тетризолина гидрохлорида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследований репродуктивной токсичности не проводилось. Применение препарата ВИЗОККО ТЕТРИЗОЛИН во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Сведения о проникновении тетризолина гидрохлорида в грудное молоко отсутствуют. Не рекомендуется применять препарат во время лактации.

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

Препарат ВИЗОККО ТЕТРИЗОЛИН оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, так как в редких случаях после применения глазных капель ВИЗОККО ТЕТРИЗОЛИН наблюдается расширение зрачка и возникает затуманенность зрения, которая может повлиять на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Слезотечение, расширение зрачка
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Частота неизвестна	Реакции в месте введения, включая ощущение жжения в глазу, 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»:
<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата риск возникновения передозировки минимален. Тем не менее, при случайном попадании препарата в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипотензия, отек легких, угнетение дыхательной функции, включая апноэ (остановку дыхания), гипотермия, угнетение функции центральной нервной системы, включая развитие сонливости и кому.

Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными эффектами препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании.

Специфический антидот неизвестен.

Лечение

При передозировке 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.

При случайном проглатывании или появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу!

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA02.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Тетризолин является симпатомиметиком, производным имидазола, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь симпатомиметиком, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Эффект развивается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4-8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении фактически не всасывается. Однако при местном применении не исключена системная абсорбция у пациентов с поврежденной слизистой оболочкой и эпителием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

борная кислота

натрия хлорид

динатрия эдетата дигидрат

бензалкония хлорид

динатрия тетраборат декагидрат
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого и низкого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. 1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001345)-(РГ- RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации 26.10.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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