

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

Монтевизин, 0,05 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетраизолин.

1 мл препарата содержит 0,5 мг тетраизолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (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 Монтевизин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для снятия гиперемии (покраснения глаз) и отека конъюнктивы, обусловленных воздействием химических и физических факторов (дым, пыль, ветер, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы), а также возникающих при аллергических реакциях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше двух лет по 1 или 2 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 печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Дети

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

Способ применения

Лекарственный препарат предназначен только для местного применения.

Информация для пользователей контактных линз

Перед применением лекарственного препарата необходимо снять контактные линзы. Линзы можно надеть вновь через 15 минут после применения.

В случае совместного применения с офтальмологическими препаратами рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между закапыванием препарата Монтевизин и других глазных капель.

4.3. Противопоказания

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

Закротоугольная глаукома.

Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам рекомендуется использовать препарат Монтевизин с осторожностью и перед применением проконсультироваться с лечащим врачом, если есть сопутствующие заболевания глаз или носа, сопровождающиеся сухостью слизистых оболочек.

Препарат Монтевизин должен применяться только при незначительном раздражении глаз. Если в течение 72 часов не происходит улучшения, или в случае, если раздражение и покраснение сохраняется или прогрессирует, препарат необходимо отменить и проконсультироваться с врачом.

Раздражение или покраснение, вызванное серьезными поражениями глаз, такими как инфекция, инородное тело в глазу или химическое повреждение роговицы, также требует немедленной консультации врача.

В случае сильной боли в глазу, головной боли, потери зрения, появления пятен в поле зрения, сильного, острого или одностороннего покраснения глаз, болевого ощущения при воздействии света или появления двоения в глазах, необходимо немедленно обратиться к врачу.

В результате длительного и ненадлежащего применения препарата в более высоких дозах, нежели рекомендуемые, может возникнуть реактивная гиперемия (покраснение) конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Применение препарата может вызвать временное расширение зрачка.

Препарат Монтевизин следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с аневризмой сосудов, гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, у пациентов с феохромоцитомой, у пациентов с гиперплазией предстательной железы, у пациентов с сухим ринитом и сухим кератоконъюнктивитом, а также пациентов с сахарным диабетом I типа или гипертиреозом.

Применение у детей, а также применение в более высоких дозах разрешено только под контролем врача.

Не использовать препарат при изменении его цвета или помутнении.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением снимать контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут надевать их обратно. Может изменять цвет мягких контактных линз.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Монтевизин с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), например, транилципромином или трициклическими антидепрессантами, а также лекарственными средствами, повышающими артериальное давление, может привести к усилению сосудосуживающего действия и повысить артериальное давление. Таким образом, необходимо избегать одновременного лечения данными лекарственными препаратами.

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 Монтевизин во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют. Применение препарата Монтевизин во время лактации не рекомендуется.

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

В редких случаях после применения препарата возникает затуманивание зрения, которое может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: 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).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	слезотечение, расширение зрачка
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	реакции в месте введения, включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, отек, боль, зуд

Дети

Предполагается, что частота, вид и тяжесть побочных реакций у детей аналогичны побочным реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании в

желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, отек легких, угнетение дыхательной функции (включая остановку дыхания), угнетение функции центральной нервной системы (включая развитие сонливости и кому). Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными препаратами, высок у маленьких детей, особенно при проглатывании.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Лечение передозировки при попадании в желудочно-кишечный тракт: активированный уголь, промывание желудка, ингаляция кислорода, жаропонижающие и противосудорожные лекарственные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Пациентам с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

При 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 и фармакодинамические эффекты

Тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Тетризолин является симпатомиметиком, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Местное применение раствора тетризолина на конъюнктиве приводит к сужению кровеносных сосудов глаза в течение 60 секунд и продолжается 4-8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия хлорид

Борная кислота

Натрия тетрабората декагидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С, в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флакон бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой с металлическим колпачком и контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с дозирующей насадкой и инструкцией по медицинскому применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь 6б

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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