

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Визин Комфорт, 0,05 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетризолин.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия гидрофосфат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Визин Комфорт 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, 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.

Не рекомендуется непрерывное применение препарата более 4 дней.

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 Комфорт у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно.

Инструкция по использованию флакона-капельницы

Лекарственный препарат поставляется в упаковке, защищенной от случайного вскрытия детьми.

При первичном использовании флакона необходимо удалить ленту-контроль первого вскрытия с крышки.

Надавить сверху на крышку флакона, одновременно поворачивая ее против часовой стрелки.

Снять крышку с флакона-капельницы и перевернуть флакон.

Не дотрагиваться кончиком флакона до каких-либо поверхностей.

После применения завинтить крышку флакона-капельницы.

Не применяйте препарат, если раствор изменил цвет или помутнел.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тетризолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Закрытоугольная глаукома.
- Эндотелиально-эпителиальная дистрофия роговицы.
- Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Визин Комфорт следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аритмии, аневризма), у пациентов с феохромоцитомой, у пациентов с сахарным диабетом I типа или гипертиреозом, а также у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы или другие средства, способные повысить артериальное давление.

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.

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

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 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Визин Комфорт содержит натрия гидрофосфат. Данный лекарственный препарат содержит 7,5 мкг фосфатов в каждой капле. Если у пациента имеется серьезное повреждение прозрачного слоя роговицы, фосфаты могут в очень редких случаях вызывать появление мутных пятен на роговице из-за накопления кальция во время лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны. Проконсультируйтесь с врачом перед использованием совместно с другими офтальмологическими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять препарат Визин Комфорт во время беременности, так как хорошо контролируемые исследования по изучению влияния тетризолина гидрохлорида на плод не проводились. Данные о проникновении препарата через плаценту отсутствуют.

Лактация

Не следует применять препарат Визин Комфорт в период грудного вскармливания. Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют.

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

В редких случаях после применения глазных капель Визин Комфорт наблюдается временное расширение зрачка и возникает затуманенность зрения, которая может повлиять на способность управлять транспортными средствами 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).

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Интернет-сайт: <https://www.pharm.am/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26, +996 312 21-92-86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <https://dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении в соответствии с инструкцией риск возникновения передозировки минимален. Тем не менее, 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: средства, применяемые в офтальмологии; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тетризолин – симпатомиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь симпатомиметическим 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

Абсорбция

В исследовании с участием 10 здоровых добровольцев системная абсорбция варьировалась среди пациентов с максимальными концентрациями в сыворотке крови от 0,068 до 0,380 нг/мл. При местном применении в соответствии с инструкцией по медицинскому применению системная абсорбция очень ограничена и не считается клинически значимой. Однако нельзя исключить возможность системной абсорбции после местного применения, особенно у пациентов с повреждениями слизистой оболочки и эпителия.

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

В исследовании с участием 10 здоровых добровольцев концентрации тетризолина определялись как в сыворотке, так и в моче после терапевтического офтальмологического введения. Средний период полувыведения тетризолина из сыворотки крови составлял примерно 6 часов. Через 24 часа у всех пациентов определялась концентрация тетризолина в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол 99,5 %

Гипромеллоза-2910

Макрогол-400

Борная кислота

Натрия гидрофосфат

Натрия цитрат

Калия хлорид

Магния хлорида гексагидрат

Раствор натрия (S)-лактата (50 % раствор)

Глицин

Аскорбиновая кислота

Декстрозы моногидрат

Поликсетония хлорид (поликватерниум 42) (33 % раствор)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 3 месяцев.

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

По 15 мл препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности с капельным устройством из полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся крышкой из полипропилена/полиэтилена высокой плотности с системой защиты от вскрытия детьми и полиэтиленовой лентой – контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем 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

Инструкция по использованию флакона-капельницы

Лекарственный препарат поставляется в упаковке, защищенной от случайного вскрытия детьми.

При первичном использовании флакона необходимо удалить ленту-контроль первого вскрытия с крышки.

Надавить сверху на крышку флакона, одновременно поворачивая ее против часовой стрелки.

Снять крышку с флакона-капельницы и перевернуть флакон.

Не дотрагиваться кончиком флакона до каких-либо поверхностей.

После применения завинтить крышку флакона-капельницы.

Не применяйте препарат, если раствор изменил цвет или помутнел.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

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

Телефон: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

ООО «ДжейТНЛ», Россия

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

Телефон: +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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