

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИЗОККО<sup>®</sup>, 0,5 мг/мл, капли глазные

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетразолин.

Один мл препарата содержит 0,5 мг тетразолина 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 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 применения

##### Режим 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 тетразолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– закрытоугольная глаукома.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат ВИЗОККО 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.

Препарат следует применять с осторожностью при гиперплазии предстательной железы.

##### *Использование контактных линз*

В целом ношение контактных линз в период лечения препаратом не рекомендуется. Если в особых случаях разрешено носить контактные линзы, их необходимо снять перед применением препарата. После применения линзы можно снова надеть через 15 минут.

##### *Бензалкония хлорид*

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 токсической 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 MAO, например, транилципромином, 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 во время беременности не рекомендуется.

##### Лактация

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

##### Фертильность

Данные отсутствуют.

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

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме в форме таблицы 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  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10,000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Табличное резюме нежелательных реакций.

<u>Системно-органный класс (СОК)</u>	<u>Нежелательные реакции</u>
Нарушения со стороны органа зрения	<i>Частота неизвестна:</i> слезотечение, расширение зрачка
Общие расстройства и нарушения в месте введения	<i>Частота неизвестна:</i> реакции в месте введения, включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, раздражение, отек, боль, зуд

##### Дети

Предполагается, что частота, вид и тяжесть побочных реакций у детей аналогичны побочным 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  
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
тел: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20  
тел. горячей линии: 8(800) 550-99-03  
электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

При применении в соответствии с инструкцией по применению 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. Эффективность начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4-8 часов.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

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 очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.

Не пользуйтесь этим препаратом, если вы заметили изменение его цвета или помутнения.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5, 10 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы типа ФКП из полиэтилена низкого давления 10 % + полиэтилена высокого давления 90 % с пробками-капельницами типа ПК из полиэтилена высокого давления + скользящая добавка и крышками навинчиваемыми типа КН из полиэтилена низкого давления. 1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-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, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Тел/факс: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: [electro@ns03.ru](mailto:electro@ns03.ru)

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

НАО «Северная звезда», Россия

Ленинградская обл., Ломоносовский муниципальный район, Низинское сельское поселение,  
территория 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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.