КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Визин® (Visine®)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетризолина гидрохлорид 0,5 мг/мл (0,05%)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

4. СВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

4.1 Показания к применению

Симптоматическое лечение отека и гиперемии (покраснения) конъюнктивы при аллергическом и неспецифическом катаральном конъюнктивите.
Детям младше 6 лет назначается под контролем врача.

4.2. Способ применения и дозы

По 1 или 2 капли в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.
Продолжительность лечения должна быть как можно короче, терапия может проводиться только при наличии соответствующих симптомов. Не рекомендуется непрерывное применение препарата более 4 дней.
Дети
У детей старше 2 лет препарат применяют в тех же дозах, что и у взрослых.
Детям в возрасте до 6 лет препарат назначается под контролем врача.
Детям в возрасте до 12 лет препарат следует применять под присмотром взрослых.
Пациенты пожилого возраста
Коррекция дозы не требуется.

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.

4.3. Противопоказания

Детский возраст до 2 лет.
Препарат Визин® не следует назначать больным с повышенной чувствительностью к компонентам препарата, больным с узкоугольной глаукомой.
Препарат Визин® не следует применять во время ношения мягких линз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

У больных с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аритмии, аневризма), гипертиреозом, феохромоцитомой, сахарным диабетом и у больных, получающих ингибиторы моноаминооксидазы или другие средства, способные повысить артериальное давление, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.
Для снижения системной абсорбции препарата рекомендуется слегка прижать пальцем внутренний угол глаза для закрытия носослезного канала и не открывать глаз в течение 2 минут после применения препарата.
Контактные линзы следует снять перед закапыванием препарата и установить их не ранее, чем через 15 минут. Входящий в состав препарата бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз.
Препарат Визин® целесообразно применять только при легком раздражении глаз. Если в течение 48 часов состояние не улучшается или раздражение и краснота сохраняются или нарастают, следует отменить препарат и обратиться к врачу. При появлении интенсивных болей в глазах, головной боли, изменении или потере зрения, внезапном появлении «плавающих» пятен перед глазами, покраснения глаз, боли при воздействии света или двоения в глазах необходимо немедленно обратиться к врачу. Не применять препарат Визин®, если раздражение или краснота связаны с серьезными заболеваниями органа зрения: инфекция, инородное тело или химическая травма роговицы.
Чрезмерное или продолжительное использование препарата может привести к повышенному покраснению глаз.
Не используйте препарат, если раствор поменял цвет или стал мутным. Если 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 медицинскими препаратами и другие формы взаимодействия

Учитывая риск системной абсорбции тетризолина, нельзя исключить взаимодействие с мапротилином, трициклическими антидепрессантами, фенотиазинами и ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Одновременный прием ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов может привести к усилению сосудосуживающего эффекта и повышению артериального давления.
Проконсультируйтесь с врачом перед использованием совместно с другими офтальмологическими препаратами.

4.6. Беременность и кормление грудью

Данных об использовании препарата во время беременности и кормления грудью недостаточно, чтобы оценить риск потенциальной токсичности. Препарат Визин® не следует использовать во время беременности или кормления грудью, за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо. Перед применением лекарственного средства в период беременности или кормления грудью следует проконсультироваться с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортным средством и использовать различные механизмы

В редких случаях после применения глазных капель Визин® наблюдается расширение зрачка и возникает затуманенность зрения, которая может повлиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

4.8. Нежелательные последствия

Очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (≥ 1/10000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).
Нарушения со стороны органа зрения: часто- раздражение слизистой оболочки глаз (боль, покалывание, жжение), нарушение зрения; частота неизвестна- повышенное слезотечение, расширение зрачков.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна- реакции в месте введения (включая жжение в глазах и области около глаз, покраснение, раздражение, отек, боль и зуд).
Возможны аллергические реакции.
Продолжительное или частое использование препарата вызывает привыкание и может явиться причиной реактивной гиперемии.
После прекращения терапии может развиться рецидивирующая вазодилатация.

4.9. Передозировка

При применении в соответствии с инструкцией риск возникновения передозировки минимален.
Однако в случае неосторожного попадания в желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия сердца, остановка сердца, повышение артериального давления, отек легких, нарушения дыхательной функции, функции центральной нервной системы, кома.
Риск появления симптомов передозировки, связанных с всасыванием препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании. Сообщалось о единичных случаях снижения артериального давления, брадикардии, сонливости, снижения температуры тела.
Антидот тетризолина гидрохлорида неизвестен.
При случайном приеме внутрь для уменьшения всасывания препарата из желудочно-кишечного тракта назначают активированный уголь, промывание желудка, при необходимости проводят симптоматическое и поддерживающее лечение (ингаляция кислорода, искусственное дыхание, контроль артериального давления).
При местном применении результатом передозировки препарата могут быть чувство жжения и реактивная гиперемия. В случае передозировки рекомендуется промыть глаз физиологическим раствором.
При проглатывании содержимого флакона или появлении любых симптомов передозировки следует немедленно обратиться к врачу!

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Тетризолин является производным имидазолина, агонистом альфа-адренорецепторов, применяемым в качестве офтальмологического деконгестанта. Как симпатомиметик обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек.
Эффект развивается через 5-10 минут после применения и продолжается 4-8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При проведении обследования у 10 здоровых добровольцев после местного применения глазных капель в терапевтических дозах концентрации тетризолина обнаруживались как в сыворотке крови, так и в моче. Средний период полувыведения из сыворотки крови составил около 6 часов. Показатели системного всасывания препарата отличались по

пациентам, максимальная концентрация в сыворотке крови варьировалась от 0,068 до 0,380 нанограмм/мл. По прошествии 24 часов у всех пациентов в моче был обнаружен тетризолин.

5.3. Данные доклинических исследований безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Список вспомогательных веществ

Кислота борная, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорида раствор 50%, натрия борат, вода очищенная.в достаточном количестве на 1 мл.

6.2. Несовместимости

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.
Содержимое открытого флакона следует использовать в течение 4 недель.
Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке!

6.4. Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Тип и содержимое упаковки

Капли глазные 0,05%. По 15 мл препарата в пластиковом флаконе с капельным устройством и завинчивающейся крышкой, оснащенной функцией защиты от детей, с полиэтиленовой лентой — контролем первого вскрытия. Один флакон с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Инструкции по использованию, хранению и уничтожению

Любой неиспользованный продукт или отходы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями местных компетентных организаций.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА

ООО «Джонсон&Джонсон», Россия
121614 Российская Федерация,
г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА

N16933

9. ПРАВОВАЯ КАТЕГОРИЯ

Препарат, подлежащий продаже в аптеке.

10. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ ПОВТОРНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

A. Дата первой регистрации: 23.04.2004
B. Дата повторной регистрации: 28.08.2017

11. ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ РЕДАКЦИИ ТЕКСТА/ОДОБРЕНИЕ ПОСЛЕДНЕГО СТАТИСТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

A. Дата последней редакции краткой характеристики препарата: 05/2019
B. Дата последнего одобрения текста краткой характеристики препарата: 12/2017