

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИЗОПТИН
(VIZOPTIN)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
ВИЗОПТИН, VIZOPTIN

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Тетризолин, Tetryzoline

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ
2-[(1RS)-1,2,3,4-тетрагидронафтален-1-ил]-4,5-дигидро-1H-имидазола гидрохлорид.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Глазные капли, раствор, 0,5мг/мл.
Описание: прозрачный бесцветный раствор без видимых частиц.

СОСТАВ
1мл содержит:
Активное вещество: тетризолина гидрохлорид 0,5мг;
Вспомогательные вещества: борная кислота, натрия тетраборат декагидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, очищенная вода.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ
S01GA02

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Офтальмологические препараты, симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Тетризолин - адреномиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь адреномиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей.

Фармакокинетика

Эффект начинается через несколько минут после закапывания и продолжается 4-8 часов. При соответствующем местном применении тетризолина гидрохлорид не всасывается в значительных количествах. Однако, нельзя исключить системную абсорбцию после местного применения, особенно у пациентов с повреждениями слизистой оболочки и эпителия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Визоптин предназначен для снятия отека и гиперемии конъюнктивы (покраснения глаз), обусловленных воздействием химических и физических факторов (дым, ветер, пыль,

хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы), а также возникающих при аллергических реакциях, таких как поллиноз. Визоптин показан взрослым, подросткам и детям старше 2 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»;

- ☐ Закрытоугольная глаукома;
- ☐ Детский возраст до 2 лет.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Препарат Визоптин не следует применять одновременно с ингибиторами МАО типа транилципромина, трициклическими антидепрессантами, а также препаратами, повышающими артериальное давление. Комбинированная терапия с данными группами лекарственных препаратов может привести к усилению сосудосуживающего действия и повышению артериального давления.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Визоптин следует применять с осторожностью при:

- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, феохромоцитома);
- гиперплазии предстательной железы;
- нарушениях метаболизма (например, гипертиреоз, диабет, порфирия);
- у пациентов, получающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие средства, способные повысить артериальное давление;
- сухом рините;
- сухом кератоконъюнктивите;
- глаукоме.

При длительном применении и передозировке деконгестантных офтальмологических препаратов их эффективность может снижаться. В результате злоупотребления деконгестантными офтальмологическими препаратами могут возникнуть:

- повышенная или реактивная гиперемия конъюнктивы и слизистой оболочки носа (лекарственный ринит).

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата, в особенности у детей. Поэтому применение у детей и в более высоких дозах должно осуществляться только под наблюдением врача.

Применение препарата при закрытоугольной глаукоме противопоказано. При других типах глаукомы лекарственный препарат применяют с особой осторожностью и под контролем врача.

Визоптин следует применять с осторожностью у пациентов с гипертиреозом, заболеваниями сердца, гипертензией и с сахарным диабетом.

Раздражение или покраснение глаз часто является признаком серьезного заболевания глаз, и поэтому следует обратиться к офтальмологу.

Визоптин следует применять только при легком раздражении глаз. Если в течение 48 часов состояние не улучшается или раздражение и краснота сохраняются или нарастают, следует отменить применение препарата и обратиться к врачу.

Если раздражение или краснота обусловлены заболеваниями органа зрения: инфекция, инородное тело или химическая травма роговицы, перед применением необходима

консультация врача. В случае утомления глаз, головной боли, потери зрения, нарушения зрения (например, нечеткое зрение или двоение в глазах), сильного острого или одностороннего покраснения глаз или напряжения при воздействии света, необходимо прекратить применение и немедленно обратиться к врачу.

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка.

Вспомогательные вещества

Препарат Визоптин содержит 0,1 мг бензалкония хлорида в каждом мл.

Бензалкония хлорид может абсорбироваться мягкими контактными линзами и может изменить их цвет. Контактные линзы следует снять перед закапыванием препарата и установить их через 15 минут.

Сообщалось, что хлорид бензалкония вызывает раздражение глаз, симптомы сухости глаз и может влиять на слезную пленку и поверхность роговицы. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с синдромом сухого глаза и у пациентов, у которых возможно повреждение роговицы. Пациенты должны находиться под наблюдением в случае длительного применения.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Данные о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко отсутствуют. Учитывая возможность развития системных побочных эффектов, применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания можно только в том случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Визоптин оказывает значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. При повторных инстилляциях тетризолин может вызывать расширение зрачка, что может повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозы

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

Следует избегать длительного применения и передозировки, особенно у детей.

Дети

Визоптин противопоказан детям в возрасте до 2 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения

Местно.

Применение препарата более 5 дней должно проводиться только под контролем врача.

Если применяется более чем один офтальмологический лекарственный препарат для местного применения, между применением препаратов следует соблюдать интервал не менее 15 минут.

Не следует прикасаться кончиком пипетки флакона к векам и другим поверхностям, чтобы избежать контаминации раствора.

Контактные линзы

Контактные линзы нельзя носить при наличии заболевания глаз. Если в исключительных случаях офтальмолог разрешает ношение жестких контактных линз, их следует снять перед закапыванием препарата и установить их обратно через 15 минут.

Инструкция по применению:

Рис. 1



Рис. 2

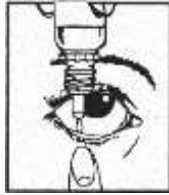


Рис. 3



1. Вымойте руки
 2. Примите удобное положение, сидя или стоя.
 3. Открутите крышку флакона, положите её на чистую поверхность. Не выбрасывайте крышку.
 4. Осторожно оттяните пальцем нижнее веко пораженного глаза вниз, чтобы создать «кармашек», так, как изображено на *Рис. 1*
 5. Поднесите наконечник пробки-капельницы к глазу, постарайтесь не касаться им глаза или области глаз.
 6. Аккуратно сожмите флакон с препаратом и капните одну каплю, как изображено на *Рис. 2*.
 7. Отпустите нижнее веко и осторожно закройте глаз.
 8. Слегка нажмите на область внутреннего угла глаза так, как показано на *Рис. 3* и подержите 2 минуты (носо слезная окклюзия). Это поможет снизить попадание препарата в системный кровоток и, таким образом, уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.
 9. Повторите процедуру для второго глаза, если Ваш врач рекомендовал это.
 10. Закройте флакон сразу после использования.
- Если капля препарата не попала в глаз, попробуйте еще раз.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При применении в соответствии с инструкцией по применению риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании препарата в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) тетризолин может вызвать серьезные побочные эффекты.

Симптомы передозировки

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может быть запутанной, поскольку фазы стимуляции могут чередоваться с фазами подавления центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы.

Симптомами стимуляции центральной нервной системы является беспокойство (чувство страха/тревоги), возбуждение, галлюцинации и судороги.

Симптомы, возникающие при угнетении центральной нервной системы, включают снижение температуры тела, вялость, сонливость и кому.

Могут возникнуть следующие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, потливость, жар, бледность, цианоз, тошнота, рвота, гиперсаливация, тахикардия, брадикардия, аритмия, ощущение сердцебиения, остановка сердца, гипертония, шокотипная гипотония, отек легких, угнетение дыхательной функции, включая апноэ (остановку дыхания).

Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными эффектами препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании, проявляющейся нарушениями центральной нервной системы, судорогами и комой, брадикардией, апноэ и гипертонией, которая может смениться гипотонией.

Даже 0,01 мг гидрохлорида тетризолина на килограмм массы тела следует рассматривать как токсичную дозу.

Лечение передозировки

В случае приема внутрь рекомендуется активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислородом, жаропонижающие и противосудорожные средства.

Пациентам с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны. При появлении антихолинергических симптомов следует назначить антидот, например, физостигмин.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций, приведенная далее, определяется с помощью следующих категорий частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: расширение зрачка;

Очень редко: кератинизация эпителия (ксероз) конъюнктивы с окклюзией слезных точек и эпифорой, после длительного применения тетризолина гидрохлорид;

Неизвестно: затуманенное зрение, раздражение конъюнктивы.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: реактивная гиперемия, ощущение жжения слизистой оболочки, сухость слизистой оболочки. Системные нарушения (например, ощущение сердцебиения, головная боль, тремор, слабость, потливость и повышение артериального давления);

Неизвестно: ощущение жжения в глазах и вокруг глаз, эритема, раздражение, отек, боль, зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 5 лет при хранении в закрытой оригинальной упаковке.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4 недель.

УСЛОВИЕ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается из аптек без рецепта врача.

УПАКОВКА

По 15 мл препарата в полиэтиленовый флакон, оснащенный пробкой-капельницей и закрытый полиэтиленовой крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

РОМФАРМ КОМПАНИ СРЛ

Ул. Ероилор, №1А, город Отопень, уезд Ильфов, почтовый индекс 075100, Румыния – здания Ромфарм 1 и Ромфарм 2

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО Ромфарм Компани Грузия,

ул. Саакадзе, спуск №8, офис №7а, г. Тбилиси, Грузия