

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Визоптин 0,5 мг/мл капли глазные, раствор

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один мл препарата содержит:

активное вещество – тетризолина гидрохлорид 0,5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид – 0,1 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные, раствор

Прозрачный бесцветный раствор без видимых частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

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.

Следует избегать длительного применения и передозировки, особенно у детей.

Особые группы пациентов

Дети

Визоптин противопоказан детям в возрасте до 2 лет (см. раздел 4.3).

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. Пациенты должны быть проинструктированы плотно закрывать флакон после применения.

После применения препарата для уменьшения риска развития системных побочных реакций рекомендуется закрытие век и легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 2 минут после инстилляций препарата — это снижает системную абсорбцию препарата и способствует усилению местного действия.

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 обратно через 15 минут.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Закрываются глаукома;
- Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными 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.

4.8. Нежелательные реакции

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 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.

4.9 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, шокоподобная 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Офтальмологические препараты, симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA02

Механизм действия

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

В клиническом исследовании 10 здоровых добровольцев концентрации тетрагидрозолина были обнаружены в сыворотке крови, а также в моче после глазного терапевтического применения. Средний период полувыведения из плазмы крови составил около 6 часов. Субъекты показали различную системную абсорбцию. Максимальная концентрация в сыворотке крови колебалась от 0,068 до 0,380 нг/мл. Через 24 часа у всех субъектов в моче обнаружили измеримые концентрации тетрагидрозолина.

5.3. Данные доклинической безопасности

Местная токсичность

Местное применение тетризолина рН 5,5 (0,25% и 0,5%) кроликам дважды в день в течение 5 дней подряд не вызвало раздражения глаз.

Острая токсичность

Исследования на животных не выявили особой чувствительности к тетризолина гидрохлориду. Исследования острой токсичности показали, что LD50 после перорального приема составляет 420 мг/кг у мышей и 785 мг/кг у крыс.

Хроническая токсичность

Исследования хронической токсичности на крысах показали отсутствие токсических эффектов после перорального введения тетризолина в дозах 10-30 мг/кг в течение нескольких недель. У макак-резусов сообщалось о длительном седативном и гипнотическом эффекте после внутривенного введения 5-10 мг/кг в течение 120 дней и перорального введения 5- 50 мг/кг в течение 32 недель.

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Данные о мутагенности или канцерогенности отсутствуют.

Репродуктивная токсичность

Токсическое влияние тетрагидрозолина на репродуктивную функцию не изучалось. Нет данных о безопасности применения у людей во время беременности или кормления грудью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота
Натрия тетрабората декагидрат
Динатрия эдетат
Бензалкония хлорид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Прямое прикосновение к мягким контактными линзам должно быть исключено из-за риска помутнения материала.

6.3 Срок годности

5 лет.

После вскрытия флакон следует использовать в течение 4-х недель.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Форма выпуска и 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

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет специальных требований.

6.7 Условия отпуска из аптек

Отпускается из аптек без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Июль, 2022