

Листок-вкладыш – информация для пациента
ВИЗИН® Комфорт 0,5 мг/мл, капли глазные
Тетризолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужна дополнительная информация или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат ВИЗИН® Комфорт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ВИЗИН® Комфорт.
3. Применение препарата ВИЗИН® Комфорт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВИЗИН® Комфорт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВИЗИН® Комфорт и для чего его применяют

Лекарственный препарат ВИЗИН® Комфорт содержит действующее вещество тетризолина гидрохлорид. Данный препарат относится к группе средств, применяемых в офтальмологии. Симпатомиметики, используемые в качестве деконгестантов.

Тетризолин является производным имидазолина, агонистом альфа-адренорецепторов, применяемым в качестве офтальмологического деконгестанта. Как симпатомиметик обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек.

Эффект развивается через 60 секунд после применения и продолжается 4-8 часов.

Макрогол 400, глицерин, гипромеллоза, входящие в состав препарата, оказывают длительный увлажняющий эффект при их использовании в каплях глазных за счет способности поддерживать слизистые оболочки в увлажненном состоянии. Исследование разовой дозы препарата, продемонстрировало, что по собственной оценке пациентов, через две минуты после первого применения препарата более 60% пациентов полностью или частично согласились с тем, что их глаза увлажнены и освежены. Указанные ощущения увлажнения и освежения сохранялись в течение 12 часов после однократного применения препарата.

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 тетразолин.

Препарат ВИЗИН® Комфорт применяют 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.

Детям младше 6 лет назначается под контролем врача.

2. О чем следует знать перед применением препарата ВИЗИН® Комфорт

Не применяйте препарат ВИЗИН® Комфорт если у вас:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- узкоугольная глаукома;
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

- у больных с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аритмии, аневризма),
- у больных гипертиреозом,
- у больных феохромоцитомой,
- у больных сахарным диабетом,
- у больных, получающих ингибиторы моноаминоксидазы или другие средства, способные повысить артериальное давление.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ВИЗИН® Комфорт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Препарат Визин® Комфорт 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® Комфорт, 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.

Увлажняющие капли Визин® Комфорт содержат фосфаты.

Данный препарат содержит 7,5 мкг фосфатов в каждой капле. Если у вас 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.

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!

Другие препараты и препарат ВИЗИН® Комфорт

Значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

Проконсультируйтесь с врачом перед использованием совместно с другими офтальмологическими препаратами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение во время беременности и лактации

Данных об использовании препарата во время беременности и кормления грудью недостаточно, чтобы оценить риск потенциальной токсичности. Препарат ВИЗИН® Комфорт не следует использовать во время беременности или кормления грудью, за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИЗИН® Комфорт

Всегда принимайте препарат точно так, как описано в данном информационном листке, или по рекомендациям лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Взрослые старше 60 лет:

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 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.

Если Вы приняли препарат ВИЗИН® Комфорт больше, чем следовало

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, но 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!

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($\geq 1/10000$, 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 развиваться рецидивирующая вазодилатация.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИЗИН® Комфорт

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили какой-либо дефект при визуальном осмотре.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

После вскрытия флакона препарат использовать в течение 3 месяцев.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ВИЗИН® Комфорт содержит:

Действующее вещество: тетризолина гидрохлорид – 0,50 мг/мл.

Вспомогательные вещества: 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.

Внешний вид ВИЗИН® Комфорт и содержимое упаковки

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

Упаковка:

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.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3
тел. +7 495 726-55-55

Производитель

«Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия

Адрес места производства: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium / Янссен Фармацевтика Н.В., Тюрнхоутсевег 30, В-2340 Беерсе, Бельгия

Организация, принимающая претензии:

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3
тел. +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com