

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВизОптик, 0,5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетризолин.

Каждый мл препарата содержит 0,5 мг тетризолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (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 ВизОптик показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет для снятия отека и гиперемии конъюнктивы (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

Взрослые

По 1 или 2 капли в пораженный глаз 2–3 раза в сутки.

Применение препарата более 4 дней должно проводиться только под контролем врача.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Применение препарата у детей от 2 до 6 лет возможно после консультации с медицинским работником.

Безопасность и эффективность препарата ВизОптик у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Препарат ВизОптик не рекомендуется применять у данной категории пациентов.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тетризолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Закрытоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат ВизОптик следует применять с осторожностью у пациентов:

- с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аневризмы);
- с феохромоцитомой; гиперплазией предстательной железы; гипертиреозом; сахарным диабетом; порфирией; сухим ринитом; сухим кератоконъюнктивитом; глаукомой;
- получающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие лекарственные средства, способные повысить артериальное давление;
- пожилого возраста;
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания

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

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

Если в течение 72 ч состояние не улучшается или раздражение и гиперемия 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.

Возможно развитие реактивной гиперемии конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) при несоблюдении инструкции по применению.

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка. Следует избегать длительного применения и передозировки препарата, в особенности у детей.

Длительное применение препарата может усилить гиперемию или привести к ее повторному появлению.

Нельзя применять препарат при изменении его цвета или помутнении. Местное применение симпатомиметических аминов в конъюнктивальный мешок, в результате расширения зрачков, может иногда приводить к нарушению внутриглазного давления у предрасположенных к этому лиц.

Вспомогательные вещества

Препарат ВизОптик содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением

следует снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут надеть их обратно. Бензалкония хлорид может изменять цвет мягких контактных линз.

Дети

Исследования безопасности у детей и подростков не проводились.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о проникновении препарата через плаценту отсутствуют. Учитывая риск системных реакций, применять препарат во время беременности можно только в том случае если, по мнению врача, предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Лактация

Данные о проникновении препарата в грудное молоко отсутствуют. Учитывая риск системных реакций, применять препарат в период грудного вскармливания можно только в том случае если, по мнению врача, предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

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

В редких случаях после применения препарата возникает затуманенность зрения, которая может влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Постмаркетинговые данные

Нежелательные реакции перечислены в соответствии со следующей градацией по частоте встречаемости: 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).

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны органа зрения	частота неизвестна	расширение зрачка, затуманенность зрения, усиление слезотечения
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	реакции в месте введения (включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, раздражение, отек, боль, зуд)

Дети

Предполагается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей аналогичны нежелательным реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении в соответствии с инструкцией риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, отек легких, угнетение дыхательной функции (включая остановку дыхания), угнетение функции центральной нервной системы (включая развитие сонливости и кому).

Лечение

Специфический антидот неизвестен.

Лечение передозировки при попадании в желудочно-кишечный тракт: назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислорода, жаропонижающие и противосудорожные лекарственные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Пациентам с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

Дети

Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными эффектами препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании.

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

Тетризолин – адреномиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы.

Фармакодинамические эффекты

Являясь адреномиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Эффект начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4–8 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Подробные фармакокинетические исследования после местного применения глазных капель не проводились.

Абсорбция

При местном применении возможна системная абсорбция у пациентов с повреждениями слизистой оболочки и эпителия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Натрия тетрабората декагидрат

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл препарата в белый флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей закрытый полимерной 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ВизОптик доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.