

Инструкция по медицинскому применению препарата
Визин® (Visine®)
Инструкция для пациентов

Торговое название: Визин® (Visine®).

Международное непатентованное название: тетризолин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав

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

вспомогательные вещества: кислота борная, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорида раствор 50%, натрия борат, вода очищенная.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Симпатомиметики, используемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA02.

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение отека и гиперемии (покраснения) конъюнктивы при аллергическом и неспецифическом катаральном конъюнктивите.

Детям младше 6 лет назначается под контролем врача.

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.

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.

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 моноаминоксидазы 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!

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИИ

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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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.

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!

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ АВТОМОБИЛЕМ И ПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНИКОЙ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Содержимое открытого флакона следует использовать в течение 4 недель.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия

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

Представительство в России (организация, принимающая претензии): ООО

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