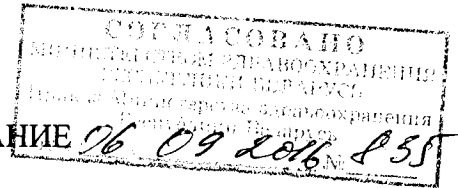


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

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 0,05%.

Описание: прозрачный бесцветный раствор без видимых частиц.

СОСТАВ

1мл содержит:

Активное вещество: тетризолина гидрохлорид 0,5мг/мл;

Вспомогательные вещества: борная кислота, натрия тетраборат декагидрат, динатрия эдетат дигидрат, бензалкония хлорид, очищенная вода.

КОД АТХ: S01GA02

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства, применяемые в офтальмологии. Симпатомиметики, используемые в качестве деконгестантов.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Альфа-адреностимулятор, оказывает сосудосуживающее и противоотечное действие. При местном применении уменьшает отек конъюнктивы, ощущения жжения, болезненность слизистой оболочки глаз, слезотечение.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Взрослым и детям старше 7 лет для симптоматического кратковременного лечения отека и гиперемии конъюнктивы (покраснения глаз), обусловленных воздействием химических и/или физических факторов (пыль, косметические средства, плавание в хлорированной воде, яркий свет или излучение монитора компьютера) или возникающих при аллергических конъюнктивитах.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Конъюнктивально, взрослым и детям старше 7 лет, в каждый глаз в нижний конъюнктивальный мешок – по 1-2 капли 2-3 раза в сутки.

Применение у пожилых пациентов: не требуется корректировки дозы.

Следует избегать продолжительного лечения. После исчезновения симптомов лечение нужно прекратить. Без консультации окулиста не следует применять непрерывно более 4 дней.

Использование флакона-капельницы:

- снять колпачок с флакона-капельницы и перевернуть флакон-капельницу
- не дотрагиваться кончиком капельницы до каких-либо поверхностей

- после применения закрыть колпачок флакона-капельницы.

После закапывания рекомендуется держать веки закрытыми примерно в течение минуты и слегка прижать пальцем внутренний угол глаза для закрытия носослезного канала. Это может снизить вероятность попадания тетризолина в системный кровоток.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные: повышение внутриглазного давления, ощущение жжения и реактивная гиперемия глаза, сухость слизистых оболочек глаза, боль, зуд, аллергические реакции, расширение зрачка.

Системные эффекты: артериальная гипертензия, гипергликемия, нарушение деятельности сердца.

После прекращения лечения возможно усиление вазодилатации («ребаунд-синдром»).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства,
- глаукома,
- синдром «сухого глаза»,
- эпителиально - эндотелиальные дистрофии роговицы,
- детский возраст до 7 лет,
- одновременный прием ингибиторов МАО,
- раздражения глаз, вызванные бактериальными инфекциями или попаданием инородных тел,
- использование во время ношения контактных линз (см. раздел «Меры предосторожности»).

Визоптин не рекомендуется назначать пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, феохромоцитома), гипертрофией предстательной железы, нарушениями обмена веществ (такими как гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Развитие системных симптомов передозировки возможно при случайном или преднамеренном приеме лекарственного средства внутрь. Излишек лекарственного средства можно удалить из глаза с помощью теплой проточной воды.

Симптомы: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия/брадикардия, артериальная гипертензия, головокружение, шокopodobный синдром с гипотензией и брадикардией. Передозировка у детей может проявляться угнетением ЦНС, сопровождающимся сонливостью, чрезмерной потливостью, выраженной гипотензией, вплоть до шока.

Лечение: назначение активированного угля, промывание желудка, симптоматическая терапия (ингаляция кислорода, применение жаропонижающих, противосудорожных средств). Специфический антидот неизвестен.

При передозировке, возникшей из-за случайного чрезмерного закапывания лекарственного средства в глаз, излишек можно удалить с помощью теплой проточной воды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тетризолин в виде глазных капель целесообразно применять только при легком раздражении глаз. Если раздражение и гиперемия конъюнктивы связаны с инфекционным заболеванием, наличием инородного тела или химической травмы роговицы, необходима консультация окулиста.

Если в течение 48 ч после начала применения глазных капель симптомы заболевания сохраняются, становятся более выраженными или проявляется побочное действие, следует прекратить применение лекарственного средства и проконсультироваться с окулистом.

При появлении интенсивной боли в глазах, головной боли, нарушении зрения, внезапном появлении плавающих пятен перед глазами, покраснения глаз, боли при воздействии света или двоения в глазах, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Входящий в состав Визоптина бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы.

При заболеваниях конъюнктивы ношение контактных линз не рекомендовано. Если в исключительных случаях допускается ношение контактных линз, их следует снять перед закапыванием лекарственного средства и установить примерно через 15 минут.

Визоптин не назначают детям в возрасте до 7 лет.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Данных об использовании тетризолина во время беременности и кормления грудью у женщин недостаточно, чтобы оценить потенциальной риск токсичности для плода и ребенка.

Применение при беременности и кормлении грудью возможно только после тщательного сопоставления возможной пользы для матери и риска для плода или ребенка. Репродуктивных исследований у животных не проведено. Неизвестно, экскретируется ли тетризолин в грудное молоко.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ ВОЖДЕНИЯ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения (после применения глазных капель возможно расширение зрачка и возникновение затуманенности зрения).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Лекарственное средство не следует применять одновременно с ингибиторами МАО (фенелзин, ниаламид, ипрониазид и др.) и в течение 10 дней после прекращения их приема. Риск системной абсорбции тетризолина увеличивается при совместном применении с мапротилином, трициклическими антидепрессантами, фенотиазинами.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 15-25°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

Пластиковый флакон-капельница 15 мл.

Флакон-капельница в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.», Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А
(«S.C. Rompharm Company S.R.L.», Romania, Ilfov, 075100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A).