

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Визин® Классический

Регистрационный номер:

Торговое название: Визин® Классический

Международное непатентованное название: тетризолин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

Активное вещество: тетризолина гидрохлорид 0,50 мг/мл;

Вспомогательные вещества: борная кислота 12,30 мг/мл, натрия тетраборат (боракс) 0,25 мг/мл, натрия хлорид 2,23 мг/мл, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик.

Код АТХ: S01GA02.

Фармакодинамика

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.

Эффект начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4–8 часов.

Фармакокинетика

При местном применении возможна системная абсорбция у пациентов с повреждениями слизистой оболочки и эпителия. Подробные фармакокинетические исследования после местного применения глазных капель не проводились.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст до 2 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

У больных с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия), феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, гипертиреозом, сахарным диабетом, порфирией, сухим ринитом, сухим кератоконъюнктивитом, глаукомой и у больных, получающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие средства, способные повысить артериальное давление.

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно. Взрослым и детям старше 2 лет по 1 капле в пораженный глаз 2–3 раза в сутки.

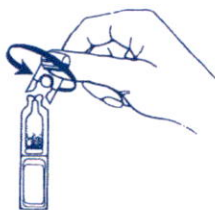
Применение препарата более 4 дней должно проводиться только под контролем врача.

Инструкция по использованию ампул для однократного применения

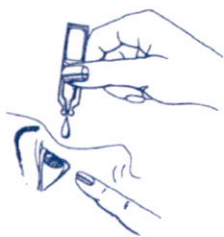
Каждая ампула препарата «Визин® Классический» предназначена только для однократного применения. Препарат следует использовать сразу после вскрытия ампулы. Количество препарата в одной ампуле достаточно для однократного введения в оба глаза.



1. Отломите одну ампулу от стрипа (рис. 1), а оставшиеся ампулы положите обратно в пакет из фольги.



2. Откройте ампулу, отвернув верхнюю, незаполненную часть ампулы (рис. 2).



3. Закапайте препарат в конъюнктивальный мешок, слегка надавливая на заполненную часть ампулы (рис. 3).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Постмаркетинговые данные

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).

Нарушения со стороны органов зрения: частота неизвестна: расширение зрачка.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна: реакции в месте введения (включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, раздражение, отек, боль, зуд).

Предполагается, что частота, вид и тяжесть побочных реакций у детей аналогичны побочным реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

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

при проглатывании.

Специфический антидот неизвестен.

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

При появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу!

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Препарат «Визин[®] Классический» 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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

«Визин[®] Классический» следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с аневризмами, гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, а также у пациентов с сахарным диабетом I типа или гипертиреозом.

Исследования безопасности применения препарата у детей и подростков не проводились.

Контактные линзы следует снять перед закапыванием препарата и установить их через 15 минут. Необходимо избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами из-за возможного нарушения их

прозрачности.

Возможно развитие реактивной гиперемии конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) при не соблюдении инструкций по применению.

Если в течение 72 часов состояние не улучшается или раздражение и краснота 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.

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

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

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата, в особенности у детей.

Не использовать 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.

Если лекарственное средство пришло в негодность или 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!

**ВЛИЯНИЕ НА УПРАВЛЕНИЕ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И
ВЫПОЛНЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫХ ВИДОВ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

В редких случаях после применения глазных капель «Визин[®] Классический» возникает затуманенность зрения, которая может влиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные 0,5 мг/мл.

По 0,5 мл препарата в прозрачных ампулах для однократного применения из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны между собой в виде стрипа.

По 2 стрипа в пакете из бумаги/ПЭ/алюминия/пленки.

По 1 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

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

После однократного применения препарата «Визин[®] Классический» неиспользованное содержимое ампулы необходимо утилизировать.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Лаборатуар Унитер», Франция/«Laboratoire Unither», France

Фактический адрес производственной площадки:

ЗИ де ля Гери, 50211 Кутанс Седекс, Франция/ZI de la Guerie, 50211 Coutances

Cedex, France

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия,

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»



Н.Н. Врублевская