

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН, 0.5 мг/мл, капли глазные
Действующее вещество: тетризолин

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН и для чего его применяют

Препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН содержит действующее вещество тетризолин – средство из группы производных имидазола. Он обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей.

Показания к применению

Препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для снятия отека и покраснения глаз, обусловленных воздействием химических и физических факторов, таких как дым, ветер, пыль, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы.

Способ действия препарата ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН

Препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН снимает покраснение и отек глаза за счет сужения кровеносных сосудов в глазу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН

Противопоказания

Не применяйте препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН:

– если у Вас аллергия на тетризолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– если у Вас есть закрытоугольная глаукома.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН проконсультируйтесь с работником аптеки или лечащим врачом.

Если у Вас есть локальные расширения сосудов (аневризмы), повышенное артериальное давление и/или ишемическая болезнь сердца, соблюдайте осторожность при применении препарата.

Также следует применять препарат с осторожностью, если у Вас есть сахарный диабет I типа или повышенное содержание гормонов щитовидной железы (гипертиреоз).

Если Вы применяете препарат не в соответствии с листком-вкладышем (например, при длительном применении), у Вас может развиться сухой кератоконъюнктивит, который проявляется зудом, жжением, слезотечением, и отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Применяйте препарат с осторожностью, если у Вас есть хронические воспалительные заболевания слизистых глаз или носа, сопровождающиеся сухостью.

Если при применении препарата в течение 72 часов Ваше 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, появления пятен перед глазами или двоения в глазах немедленно обратитесь к врачу.

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

Если есть вероятность того, что раздражение и/или краснота вызваны какими-либо заболеваниями органов зрения (например, инфекцией, инородным телом или механическим, химическим или термическим воздействием), обязательно проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата. Возможно, Вам понадобится назначение дальнейшего лечения.

Иногда при применении препарата может возникать временное расширение зрачка, которое проходит после окончания применения препарата.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата.

Не используйте препарат, если он изменил цвет или стал мутным.

Если у Вас есть доброкачественное увеличение предстательной железы (гиперплазия), препарат следует применять с осторожностью.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска того, что потенциальная польза не превышает риски.

Другие препараты и препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- препаратов для лечения депрессии из группы ингибиторов моноаминоксидазы (например, транилципромин);
- препаратов для лечения депрессии из группы трициклических антидепрессантов (например, amitриптилин или кломипрамин);
- препаратов, повышающих артериальное давление.

Не принимайте вышеперечисленные препараты вместе с препаратом ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН, поскольку это может привести к повышению артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Данные о применении во время беременности отсутствуют или ограничены. Не следует применять препарат во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении в грудное молоко отсутствуют. Не применяйте препарат, если Вы кормите грудью. При необходимости применения препарата Вам следует прекратить кормление.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас во время применения отмечаются такие нежелательные реакции как расширение зрачка и возникает затуманенность зрения, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами. Детям, получающим препарат и имеющим вышеперечисленные нежелательные реакции, не разрешено управлять велосипедами и самокатами.

Препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз или обесцвечивать мягкие контактные линзы. Перед закапыванием препарата снимите контактные линзы и установите их снова не ранее, чем через 15 минут после закапывания. При частом или длительном применении препарата пациентами с заболеваниями роговицы возможно развитие точечной/язвенной токсической кератопатии. Требуется контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

3. Применение препарата ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями работника аптеки или лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с работником аптеки или лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: по 1 или 2 капли 2-3 раза в сутки в пораженный глаз.

Действие препарата начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4-8 часов.

Если вы используете препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН с другими офтальмологическими средствами, капли следует закапывать с интервалом не менее 10 минут. Глазные мази применяются в последнюю очередь.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН противопоказан для детей младше 2 лет.

Путь и способ введения

Препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН предназначен для закапывания в глаза независимо от приема пищи.

Способ введения

1. Вымойте руки.
2. Откройте флакон. Обратите особое внимание на то, чтобы кончик флакона-капельницы не касался глаза, кожи вокруг глаза или пальцев. Это позволит избежать загрязнения глазных капель микроорганизмами.
3. Наклоните голову назад и держите флакон вверх дном над глазом.
4. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх. Удерживая и осторожно сжимая флакон с двух сторон, закапайте одну каплю в пространство между глазом и нижним веком.
5. Прижмите палец к уголку глаза, к носу или закройте глаза на 2 минуты. Это поможет предотвратить попадание препарата в кровоток.
6. Если необходимо, повторите шаги с 3 по 5.
7. Плотно закрутите флакон колпачком.

Если Вы использовали препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН больше, чем следовало

При применении в соответствии с листком-вкладышем риск возникновения передозировки минимален. Тем не менее, при случайном попадании препарата в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, синюшная окраска кожных покровов (*цианоз*), лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца (*аритмия*), остановка сердца, снижение артериального давления (*артериальная гипотензия*), отек легких, угнетение дыхательной функции, включая остановку дыхания (*апноэ*), снижение температуры, 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

При передозировке назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислородом, жаропонижающие и противосудорожные средства.

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

Если Вы забыли применить препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН

Если Вы забыли применить препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН в назначенное время, то примените его как можно скорее в дозе, указанной в листке-вкладыше. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– слезотечение;

- расширение зрачка;
- жжение в области глаза;
- покраснение;
- раздражение;
- отек;
- боль;
- зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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»:
<http://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Используйте в течение 28 дней после вскрытия флакона-капельницы.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН содержит

Действующим веществом является тетризолин. Один мл препарата содержит 0,5 мг тетризолина (в виде тетризолина гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, борная кислота, натрия хлорид, динатрия эдетата дигидрат, динатрия тетрабората декагидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН и содержимое его упаковки

Препарат ВИЗОККО® ТЕТРИЗОЛИН капли глазные представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Флаконы-капельницы по 5, 10 мл с навинчиваемыми крышками вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель (первичная упаковка):

Россия

АО «Диафарм»

Московская обл., г. Люберцы, ул. Митрофанова, д. 20а

Производитель (вторичная упаковка):

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер.

Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2.

Выпускающий контроль качества

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2;

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е.

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>