

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІДІСІК

(VIDISIC®)

Склад:

діюча речовина: карбомер;

1 г очного гелю містить 2 мг карбомеру;

допоміжні речовини: цетримід, натрію гідроксид, сорбіт (Е 420), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Гель очний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний гель.

Фармакотерапевтична група.

Штучні замінники слізної рідини та інші нейтральні препарати. Код АТХ S01X A20.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основу препарату становить високомолекулярний гідрофільний полімер, значення рН і осмоляльність якого подібні до фізіологічної слізної плівки. Завдяки своїм фізичним властивостям очний гель утримує воду та утворює прозору та вологу плівку на поверхні ока.

Фармакокінетика.

У фармакокінетичних дослідженнях радіоактивний карбомер вводили щурам. Результати досліджень показали, що тільки незначна кількість карбомеру абсорбується. Після одноразового введення було встановлено, що 0,75 % дози виділяється при диханні у вигляді вуглекислого газу і 0,63 % виділяються з сечею. Основна маса карбомеру (92 %) виділяється з фекаліями протягом 24 годин після застосування. Враховуючи макромолекулярну природу карбомеру, можна передбачити, що він виділяється з організму, не проходячи метаболічні перетворення, тобто не проходить печінковий цикл.

Максимальний час перебування карбомеру на поверхні ока становить близько 90 хв.

Клінічні характеристики.

Показання.

Замісна терапія при зниженій секреції слізної рідини, лікування синдрому «сухого ока», симптоматичне лікування сухого кератокон'юнктивіту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідомі.

Відісік може подовжувати час контакту інших лікарських засобів, що застосовуються, з очима. У разі застосування Відісіку одночасно з іншими очними краплями між введенням препаратів має бути інтервал принаймні у 5 хв. Якщо Відісік застосовують разом з іншими очними препаратами для місцевого застосування, у тому числі з очними мазями, між введенням препаратів має бути інтервал не менше 15 хвилин. У кожному разі Відісік треба закапувати останнім.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо безпеки застосування Відісіку у період вагітності і годування груддю відсутні. Доклінічне вивчення препарату свідчить, що ризик при застосуванні Відісіку у ці періоди є дуже низьким.

Застосування у період вагітності або годування груддю можливе тільки за рекомендацією лікаря, якщо очікувана користь від застосування препарату переважає потенційний ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Протягом декількох хвилин після закапування Відісіку у кон'юнктивальний мішок може спостерігатись нечіткість зору. Тому рекомендується утриматись від керування автомобілем або роботи з механізмами до відновлення чіткості зору.

Спосіб застосування та дози.

Лікування сухості ока вимагає індивідуального режиму дозування. Залежно від тяжкості та інтенсивності симптомів, застосовувати 1 краплю у кон'юнктивальний мішок 3-5 разів на день або частіше, а також приблизно за 30 хвилин перед сном.

При застосуванні Відісіку для лікування сухого кератокон'юнктивіту слід проконсультуватися з офтальмологом, оскільки зазвичай це захворювання вимагає тривалого або постійного лікування.

Діти.

Дані щодо безпечності застосування препарату для лікування дітей відсутні, тому препарат не рекомендовано призначати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Невідоме.

Побічні реакції.

Одразу після введення препарату можливе виникнення тимчасової нечіткості зору.

У поодиноких випадках можуть мати місце реакції підвищеної чутливості до деяких компонентів препарату, біль в очах.

Відісік містить консервант цетримід, що може спричиняти подразнення очей, особливо при частому або тривалому застосуванні (печіння, почервоніння, відчуття стороннього тіла в оці, відчуття поколювання), та ушкодження епітелію рогівки. Тому для лікування хронічної форми сухого кератокон'юнктивіту слід застосовувати препарати, що не містять консервантів.

Термін придатності.

3 роки.

Після першого розкриття туби її вміст придатний до застосування 6 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина.