

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ
(VISINE® CLASSIC)

Склад:

діюча речовина: tetrahydrozoline hydrochloride;

1 мл розчину містить 0,5 мг тетрагідрозоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, кислота борна, натрію тетраборат, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Симпатоміметики, що застосовують як протинабрякові засоби. Код АТХ S01G A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тетризолін – симпатоміметичний засіб, який належить до групи імідазолінових деконгестантів. Він безпосередньо стимулює альфа-адренорецептори симпатичної нервової системи з незначним або без впливу на бета-адренорецептори. При місцевому застосуванні на слизову оболонку кон'юнктиви препарат чинить тимчасовий судинозвужувальний ефект на дрібні кровоносні судини, тим самим зменшуючи вазодилатацію і набряк кон'юнктиви.

Місьцеве введення розчинів тетрагідрозоліну в кон'юнктиву призводить до локального звуження судин, що триває від 4 до 8 годин.

Фармакокінетика.

Судинозвужувальна та знезаражувальна дія тетрагідрозоліну починається через кілька хвилин після місцевого застосування та триває від 4 до 8 годин. Не можна виключити системну абсорбцію після місцевого застосування, особливо у пацієнтів з ураженням слизової оболонки та епітелію.

У дослідженні за участі 10 здорових добровольців після терапевтичного очного введення тетризолін виявляли в сироватці крові і сечі. Середній період напіввиведення тетризоліну з сироватки крові становив приблизно 6 годин. Системна абсорбція у пацієнтів варіювала, максимальна концентрація в сироватці була в межах від 0,068 до 0,380 нг/мл. Через 24 години у всіх пацієнтів виявляли тетризолін у сечі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне тимчасове полегшення вторинної гіперемії очей унаслідок помірного подразнювального впливу та алергічного кон'юктивіту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до складових препарату, закритокутова глаукома.

Дітям віком до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні відомі значущі взаємодії з іншими лікарськими засобами. Проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням з іншими офтальмологічними препаратами.

Особливості застосування.

Застосування препарату може спричинити мідріаз.

Слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря, якщо покращання не спостерігається протягом 72 годин, або подразнення чи гіперемія продовжуються або погіршуються, або з'являються біль в оці чи порушення зору.

Слід уникати прямого контакту з контактними лінзами.

Допоміжна речовина бензалконію хлорид може знебарвлювати контактні лінзи, тому перед застосуванням очних крапель потрібно зняти контактні лінзи.

Для уникнення забруднення не торкатися верхньою частиною упаковки до будь-яких поверхонь. Закрити кришечкою флакон після використання. Викинути препарат, якщо розчин змінив колір або став мутним.

Застосування крапель дітям віком від 2 до 6 років проводити з обережністю. Хворим на тяжкі серцево-судинні захворювання, такі як ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, феохромоцитома і порушення обміну речовин (гіпертиреоз, цукровий діабет), а також хворим, які отримують інгібітори моноамінооксидази чи інші препарати, що здатні підвищити артеріальний тиск, слід застосовувати очні краплі

Візин® Класичний лише в тому випадку, коли, на думку лікаря, можлива користь переважає потенційний ризик. Дуже часте застосування може спричинити почервоніння очей.

Візин® Класичний доцільно застосовувати лише у разі легкого подразнення очей. Пацієнт повинен знати:

- якщо протягом 48 годин стан не поліпшується або подразнення чи почервоніння тривають чи зростають, слід припинити застосування препарату;
- якщо подразнення чи почервоніння пов'язані із серйозними захворюваннями органа зору (на зразок інфекції, стороннього тіла чи хімічної травми рогівки), рекомендується звернутися до лікаря;
- якщо з'являються інтенсивний біль в очах, головний біль, швидка втрата зору, раптова поява перед очами плям, що «плавають», почервоніння очей, біль під час дії світла або в очах починає «двоїтися», слід звернутися негайно до лікаря.

Слід уникати тривалого застосування та передозування, особливо для дітей.

Контактні лінзи слід зняти перед закапуванням препарату.

У разі зміни кольору чи помутніння розчину препарат не придатний для використання.

Не слід застосовувати очні краплі Візин® Класичний пацієнтам з епідермально-епітеліальною дистрофією рогівки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватних та добре контрольованих досліджень впливу тетрагідрозоліну гідрохлориду на вагітних або жінок, які годують груддю, не проводили. Відсутні дані про екскрецію препарату у грудне молоко.

Незважаючи на те, що препарат не призначений для системної експозиції, перед його застосуванням вагітним та жінкам, які годують груддю, рекомендована консультація лікаря для оцінки можливого ризику. Лікарський засіб не слід застосовувати під час вагітності або годування груддю за виключенням випадків, коли можлива користь для матері переважає можливий ризик для плода або дитини на грудному вигодовуванні.

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

Застосування очних крапель може спричинити тимчасове погіршення зору.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для місцевого застосування в офтальмології.

Застосовувати розчин протягом більш ніж 72 годин можна тільки під наглядом лікаря.

-

Дорослі та діти ≥ 6 років

Закапувати по 1-2 краплі розчину в уражене око (очі) до 4 разів на добу.

Діти віком від 2 до 6 років

Застосовувати розчин дітям віком до 6 років можна тільки під наглядом лікаря.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 2 до 6 років за призначенням лікаря. Досвід застосування препарату дітям віком до 2 років відсутній.

Передозування.

При застосуванні препарату згідно з рекомендаціями передозування є малоймовірним.

При передозуванні препарату може спостерігатися наростання гіперемії або реактивна гіперемія.

Ознаки та симптоми

Симптоми, що можуть спостерігатися при *проковтуванні* або *надмірному застосуванні* препарату: брадикардія, сонливість, зниження артеріального тиску, апатія та зниження температури тіла. Додатковими симптомами, що можуть спостерігатися тільки при *проковтуванні* препарату, можуть бути нудота, блювання, тахікардія, апное, пригнічення ЦНС, седація, ступор, кома, пригнічення дихання, слинотеча, мідріаз, можливий розвиток реакцій з боку серцево-судинної системи.

Лікування

При проковтуванні препарату лікування полягає у прийомі активованого вугілля та вивільненні шлунка. Подальше лікування має бути симптоматичним та підтримувальним.

Побічні реакції.

Часто (≥ 1 %), побічні реакції, що спостерігалися у клінічних дослідженнях:

реакції з боку органів зору: подразнення очей (біль, поколювання, печіння), порушення зору.

Дуже рідко ($< 0,01$ %), побічні реакції пов'язані із застосуванням тетрагідрозоліну гідрохлориду, що спостерігалися у післяреєстраційному періоді:

реакції з боку органів зору: підвищена слюзотеча, розширення зіниць (мідріаз);

реакції в місці застосування: включаючи відчуття печіння в очах та периокулярній області, подразнення слизової оболонки очей, біль в очах, свербіж, еритема, набряк, різь в очах, реактивна гіперемія ока («рикошетна» гіперемія ока).

Іноді можуть виникати системні симпатоміметичні ефекти.

Можливе виникнення реакцій гіперчутливості у пацієнтів з підвищеною чутливістю до складових препарату.

Звітність щодо побічних реакцій

Звітність щодо підозрюваних побічних реакцій після затвердження лікарського засобу важлива. Це дає змогу продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

3 роки.

Відкриту пляшечку слід використовувати не більше 4 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл у флаконі, забезпеченому крапельницею та кришечкою, що закручується. По 1 флакону в картонній упаковці.

По 15 мл у флаконі, забезпеченому крапельницею та кришечкою, що закручується, з захистом від дітей. По 1 флакону в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгія/Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium.

Заявник.

МакНіл Продактс Лімітед /McNeil Products Limited.

Місцезнаходження заявника.

50-100 Холмерс Фарм Вей, Хай Вейкем, ХП12 4 ЕГ, Англія/

50-100 Holmers Farm Way, High Wycombe, HP12 4EG England

Представник заявника.

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»

Місцезнаходження представника заявника.

01010, м. Київ, вул. Острозьких Князів, 32/2, Україна.

38 (044) 498 0888

38 (044) 498 7392