

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІАЛЬ®

(VIAL)

Склад:

діюча речовина: tetryzoline;

1 мл препарату містить тетрагідрозоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % суху речовину 0,5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид; динатрію едетат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина без запаху.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові і протиалергічні засоби. Симпатоміметики, що застосовуються як протинабрякові засоби. Тетризолін. Код ATX S01G A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тетризолін – симпатоміметичний засіб, який належить до групи імідазолінових деконгестантів. Він безпосередньо стимулює альфа-адренорецептори симпатичної нервової системи з незначним впливом 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.

Фармакокінетика.

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 у сироватці крові 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 внаслідок помірного подразнювального впливу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до складових препарату, закритокутова глаукома.

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, подразнення чи гіперемія продовжуються або погіршуються, з'являються біль в оці чи порушення зору.

Допоміжна речовина бензалконію хлорид може спричиняти подразнення. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти контактні лінзи перед використанням препарату і знову їх встановити через 15 хвилин після використання). Знебарвлює м'які контактні лінзи.

Для уникнення забруднення не торкатися верхньою частиною флакона до будь-яких поверхонь. Закрити ковпачком 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 або інші препарати, що здатні підвищити артеріальний тиск, слід застосовувати очні краплі Віаль® лише в тому випадку, коли, на думку лікаря, можлива користь переважає потенційний ризик. Дуже часте застосування може спричинити почервоніння очей.

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

- якщо протягом 48 годин стан не поліпшується, подразнення або почервоніння тривають

чи зростають, слід припинити застосування препарату;

- якщо подразнення або почервоніння пов'язані із серйозними захворюваннями органів зору (на зразок інфекції, стороннього тіла або 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 впливу світла або в очах починає «двоїтися», слід негайно звернутися до лікаря.

Слід уникати тривалого застосування та передозування, особливо у дітей.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватних та добре контрольованих досліджень впливу тетрагідрозоліну гідрохлориду на плід 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.

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

Застосування очних крапель може спричиняти тимчасове погіршення зору.

Спосіб застосування та дози.

 До початку застосування ковпачок флакона щільно не загвинчувати!

 Перед першим застосуванням крапель максимально загвинтити ковпачок флакона. При цьому шип, що знаходиться з його внутрішнього боку, проколює отвір у флаконі.

Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон у долоні, щоб підігріти його до температури тіла.

 Ковпачок відгвинтити, зняти, злегка натискаючи на корпус флакона, розчин закапати в око

(кон'юнктивальну порожнину).

Щоб запобігти витіканню розчину при зберіганні, після закапування препарату ковпачок слід щільно загвинтити, щоб шип, якій знаходиться з внутрішнього боку ковпачка, закрити отвір у флаконі. Зберігати препарат згідно з рекомендаціями, наведеними у розділі «Умови зберігання» (у вертикальному положенні).

Віаль® призначений лише для місцевого застосування в офтальмології.

Застосовувати препарат протягом більше 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.

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 апное, пригнічення ЦНС та кома, пригнічення дихання, 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 підтримуючим.

Побічні реакції.

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

Реакції у місці застосування (включаючи відчуття печіння в очах та періокулярній ділянці,

подразнення слизової оболонки очей, біль в очах, свербіж, еритема, різь в очах, розширення зіниць (мідріаз), реактивна гіперемія ока («рикошетна» гіперемія ока)).

Іноді можуть виникати системні симпатоміметичні ефекти.

Можливе виникнення реакцій гіперчутливості у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів лікарського засобу.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності препарату після відкриття флакона – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.