

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВІЗИН®
(VISINE®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: tetrahydrozoline hydrochloride;

1 мл очних крапель містить 0,5 мг тетрагідрозоліну гідрохлориду;

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

Лікарська форма. Краплі очні.

Прозорий безбарвний розчин.

Назва і місцезнаходження виробника.

Keata Фарма Інк., Канада / Keata Pharma Inc., Canada.

365 Мадаваска, Арнпріор, ОН, Канада, К7С 3П1 / 365 Madawaska Blvd., Arnprior, ON, Canada, K7S 3P1.

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

Препарат є симпатоміметиком, що безпосередньо стимулює альфа-адренорецептори симпатичної нервової системи, не впливаючи або впливаючи мінімально на бета-адренорецептори. Судинозвужувальна дія на невеликі кровоносні судини починає проявлятися протягом кількох хвилин та продовжується протягом не менше 4 годин.

Показання до застосування.

Симптоматичне тимчасове полегшення вторинної гіперемії очей унаслідок помірного подразнювального впливу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до складових препарату, закритокутова глаукома.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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 торкайтесь верхньою частиною упаковки до будь-яких поверхонь. Закрийте кришечкою флакон після використання. Викиньте препарат, якщо розчин змінив колір або став мутним.

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

Візин® 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 органу зору (на зразок інфекції, стороннього тіла чи хімічної травми рогівки), то у цьому випадку рекомендується звернутися до лікаря;
- якщо з'являються інтенсивний біль в очах, головний біль, швидка втрата зору, раптова поява перед очима плям, що “плавають”, почервоніння очей, біль під час дії світла або в очах починає “двоїтися”, то до лікаря слід звернутися негайно.

Слід уникати тривалого застосування та передозування, особливо у 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® у пацієнтів з епідермально-епітеліальною дистрофією рогівки.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватні та добре контрольовані дослідження впливу тетрагідрозоліну гідрохлориду на плід не проводились. 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 роботі з іншими механізмами.

Вплив є малоімовірним.

Діти.

Застосовують дітям віком від 2 до 6 років за призначенням лікаря.

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 \geq 6 років

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

Діти від 2 до 6 років

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

Передозування.

При застосуванні препарату згідно з рекомендаціями передозування є малоімовірним.

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 апное, пригнічення ЦНС та кома.

Лікування

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

Побічні ефекти.

Побічні реакції *дуже рідкі* (<0,01 %), що пов'язані із застосуванням тетрагідрозоліну гідрохлориду, спостерігалися у післяреєстраційному періоді:

Особливі види чутливості: відчуття печіння в очах, подразнення слизової оболонки очей, біль в очах, почервоніння очей, різь в очах, розширення зіниць (мідріаз), реактивна гіперемія ока («рикошетна» гіперемія ока).

Іноді можуть виникати системні симпатоміметичні ефекти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не відома.

Термін придатності. 3 роки.

Відкриту пляшечку слід використовувати не більше 4 тижнів.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл у флаконі, забезпеченому крапельницею. По 1 флакону в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.