

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІЗОПТИК
(VIZOPTIC)

Склад:

діюча речовина: tetrazoline hydrochloride;

1 мл препарату містить тетризоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію едетат, бензалконію хлорид, натрію тетраборат, кислота борна, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або світло-жовта прозора рідина без запаху або майже без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергійні засоби. Симпатоміметики, що застосовуються як протинабрякові засоби. Код АТХ S01G A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат є симпатоміметиком, що безпосередньо стимулює альфа-адренорецептори симпатичної нервової системи, не впливаючи або впливаючи мінімально на бета-адренорецептори. При місцевому застосуванні тетризоліну в кон'юнктивальний мішок відбувається звуження стінок кровоносних судин, що призводить до зменшення гіперемії та набряку кон'юнктиви.

Фармакокінетика.

Тетризолін при місцевому застосуванні може всмоктуватися у кількостях, достатніх для проявлення системної дії.

Відсутні відповідні дані про розподіл та елімінацію лікарського засобу при місцевому застосуванні. Судинозвужувальна дія на невеликі кровоносні судини починає проявлятися протягом кількох хвилин та триває не менше 4 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

Підвищена чутливість до складових препарату, закритокутова глаукома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування тетризоліну з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або трициклічними антидепресантами, гуанетидином чи резерпіном (для системного

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



застосування) може призвести до підвищення артеріального тиску.

При одночасному застосуванні анестезуючих засобів, інсуліну, атропіну сульфату або пропранолону з тетризоліном може посилитися дія цих препаратів на кровоносну систему.

У разі одночасного застосування з іншими очними краплями слід дотримуватися 15-хвилинної перерви між закапуванням очних крапель.

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.

Для уникнення забруднення не слід торкатися верхньою частиною упаковки до будь-яких поверхонь. Закрити кришечкою флакон після використання. У разі зміни кольору або помутніння розчину препарат не придатний для використання.

Застосування крапель дітям віком від 2 до 6 років слід проводити з обережністю, тільки під наглядом лікаря. Пацієнтам із тяжкими серцево-судинними захворюваннями, такими як ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, феохромоцитома і порушення обміну речовин (гіпертиреоз, цукровий діабет), а також хворим, які отримують інгібітори МАО чи інші препарати, що здатні підвищити артеріальний тиск, слід застосовувати очні краплі Візоптик лише тоді, коли можлива користь переважає потенційний ризик. Дуже часте застосування може спричинити почервоніння очей.

Візоптик 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 зі серйозними захворюваннями органів 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 слід негайно звернутися до лікаря.

Потрібно уникати тривалого застосування та передозування препарату, особливо у дітей.

Не слід застосовувати очні краплі Візоптик пацієнтам з епідермальньо-епітеліальною дистрофією рогівки.

Лікарський засіб містить 0,1 мг бензалконію хлориду у 1 мл.

Існують обмежені дані, що профіль безпеки однаковий у дітей і дорослих. Однак зазвичай очі у дітей сильніше реагують на бензалконію хлорид, ніж очі дорослого. Подразнення може впливати на дотримання режиму лікування у дітей. Повідомлялося, що бензалконію хлорид викликає подразнення очей, синдром сухого ока і може впливати на слізну плівку та поверхню рогівки, тому слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам зі синдромом сухого ока та пацієнтам із порушеннями з боку рогівки.

У разі тривалого застосування необхідно спостерігати за пацієнтом.

Бензалконію хлорид може поглинатися контактними лінзами та змінювати їх колір. Слід зняти контактні лінзи перед застосуванням очних крапель та одягти через 15 хвилин після застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватні та добре контрольовані дослідження впливу тетризоліну гідрохлориду на плід не проводилися. Відсутні дані про екскрецію препарату у грудне молоко.

Препарат у період вагітності та годування груддю слід застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



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

Вплив є малоймовірним, але одразу після застосування препарату слід зачекати, доки зір проясниться, перед тим як керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для місцевого застосування в офтальмології.

Застосовувати розчин протягом більше ніж 72 години 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 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 можна тільки 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

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 повинно бути симптоматичним та підтримуючим.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій класифікується таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо визначити з наявних даних).

З боку органів зору

Часто: реактивна гіперемія ока (рикошетна гіперемія ока), відчуття печіння та сухості в очах, подразнення слизової оболонки очей. Може виникати затуманення зору, подразнення кон'юнктиви.

Рідко: розширення зіниць (мідріаз), біль в очах, почервоніння очей, різь в очах.

Іноді можуть виникати системні симпатоміметичні ефекти.

Дуже рідко: надмірний кератоз кон'юнктиви із закриттям слізних точок та надмірною сльозотечею.

Можливі системні ефекти, такі як пальпітація, головний біль, тремор, слабкість, надмірна пітливість та підвищення артеріального тиску.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після першого відкриття – 28 днів.

Флакони по 0,5 мл слід використати одразу після відкриття.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Відкритий флакон зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем. По 2 флакони у картонній коробці.

По 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання. По 12 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ/
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA.

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А./
Pharmaceutical Works «POLPHARMA» S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща/
22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.

вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща/
19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО
ТАНАСОВА З.М.

ДАТА: 16.12.2020

