

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201 г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Визин®

Торговое название

Визин®

Международное непатентованное название

Тетризолин

Лекарственная форма

Капли глазные 0,05% 15 мл

Состав

Один мл препарата содержит

активное вещество – тетризолина гидрохлорид 0,5 мг,

вспомогательные вещества: кислота борная, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорида 50% раствор, натрия тетраборат, вода очищенная

Описание

Прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых частиц

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Деконгестанты и антиаллергические препараты. Симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов. Тетризолин.

Код АТХ S01GA02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При местном применении тетризолин практически не всасывается. Подробные фармакокинетические исследования глазных капель не проводились.

Фармакодинамика

Тетризолин — симпатомиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь симпатомиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Эффект начинается через несколько минут после закапывания и продолжается 4–8 часов.

Показания к применению

Взрослым и детям старше 8 лет

- для снятия отека и гиперемии конъюнктивы, возникающих при аллергии или обусловленных воздействием химических и физических факторов (дым, пыль, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы)

Способ применения и дозы

По 1 или 2 капли в пораженный глаз 2–3 раза в сутки. Не рекомендуется непрерывное применение препарата более 4 дней. Если в течение 48 часов состояние не улучшается или раздражение и краснота сохраняются или нарастают, следует отменить препарат и обратиться к врачу

Использование флакона-капельницы

Лекарственный препарат поставляется в упаковке, защищенной от случайного вскрытия детьми.

При первичном использовании флакона необходимо удалить ленту-контроль первого вскрытия с крышки.

Надавить сверху на крышку флакона, одновременно поворачивая ее против часовой стрелки. Снять крышку с флакона-капельницы и перевернуть флакон.

Не дотрагиваться кончиком флакона до каких-либо поверхностей.

После применения завинтить крышку флакона-капельницы.

Побочные действия

Часто

- раздражение слизистой оболочки глаз (боль, покалывание, жжение), нарушение зрения;

Неизвестно

- повышенное слезотечение, расширение зрачков, реакции в месте введения (включая жжение в глаза и области около глаз, покраснение, раздражение, отек, боль и зуд).

При проявлении вышеперечисленных признаков необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- детский возраст до 8 лет
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- закрытоугольная глаукома

Лекарственные взаимодействия

Препарат не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 10 дней после прекращения их приема.

Проконсультируйтесь с врачом перед использованием совместно с другими офтальмологическими препаратами.

Особые указания

Контактные линзы следует снять перед закапыванием препарата.

Если появилась боль в глазах, изменение зрения, не проходит покраснение или раздражение, если состояние не улучшается или ухудшается, или появляются новые симптомы, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу. При применении препарата может происходить временное расширение зрачков.

Чрезмерное или продолжительное применение препарата может привести к повышенному покраснению глаз.

Чтобы избежать загрязнения флакона, следите за тем, чтобы кончик флакона не соприкасался с другими поверхностями. Закрывайте крышку после использования. Не используйте препарат, если раствор поменял цвет или стал мутным.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Беременность и период лактации

Учитывая риск общих реакций, применять препарат во время беременности и лактации можно только в том случае если, по мнению врача, предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата, если вы беременны или кормите грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В редких случаях после применения Визина наблюдается расширение зрачка и возникает затуманенность зрения, которая может повлиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

Передозировка

При применении в соответствии с инструкцией риск возникновения передозировки минимален. Однако в случае неосторожного попадания в желудочно-кишечный тракт возможны следующие *симптомы*: расширение зрачков, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, отек легких, нарушения дыхательной функции, функции центральной нервной системы и кома. Риск появления симптомов передозировки, связанных с всасыванием препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании.

При проглатывании содержимого флакона немедленно обратитесь к врачу.

Лечение: промывание глаз большим количеством воды, при попадании внутрь: активированный уголь, промывание желудка, ингаляция кислородом, жаропонижающие и противосудорожные средства. Для снижения артериального давления применяют антигипертензивные препараты. Больным с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны. Антидот тетризолина гидрохлорида неизвестен.

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл препарата помещают во флаконы из полиэтилена низкой плотности с капельным устройством и завинчивающейся пластиковой крышкой, оснащенной функцией защиты от детей, с полипропиленовой лентой – контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона использовать в течение одного месяца.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Янссен Фармацевтика Н.В., Турнхоутсевег 30, В-2340 Беерсе, Бельгия

Наименование и страна держателя регистрационного удостоверения
ООО «Джонсон & Джонсон», Российская Федерация,

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55

Наименование и страна организации упаковщика

Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан
050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон
23-А тел./факс: +7 (727) 356-88-11; +7 (727) 356-88-19
электронная почта: safetyru@its.jnj.com