

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.03.2016 № 195
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14935/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.11.2016 № 1267

Заявник, країна: Фармацевтичний завод „Польфарма” С. А., Польща/
Pharmaceutical Works “Polpharma” S. A., Poland

Виробник, країна: Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща/
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA Poland
Фармацевтичний завод „Польфарма” С. А., Польща/
Pharmaceutical Works “Polpharma” S. A., Poland

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

**ВізОптик
(VizOptic)**

краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі - крапельниці №2;
краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 0,5 мл у флаконі одноразового використання
№12

Діюча редакція	Пропонована редакція
<p>Термін придатності. 2 роки. Термін придатності препарату після першого відкриття – 28 днів.</p>	<p>Термін придатності. 2 роки. Термін придатності препарату після першого відкриття – 28 днів. Флакони по 0,5 мл слід використати одразу після відкриття.</p>
<p>Упаковка. По 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем. По 2 флакони в картонній коробці.</p>	<p>Упаковка. По 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем. По 2 флакони в картонній коробці. По 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання. По 12 флаконів в картонній коробці.</p>
<p>Виробник. Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ/ Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA.</p>	<p>Виробник. Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ/ Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA. Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А./ Pharmaceutical Works “POLPHARMA” S.A.</p>
<p>Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща/ 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.</p>	<p>Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща/ 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland. вул. Пельплинська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща/ 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.</p>

Керівник регуляторного відділу
ЗФ «Польфарма» С.А в Україні



Handwritten signature of I.M. Churuta

Чуруга І.М.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.03.2016 № 195
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14935/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

22.11.2016 № 1267

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІЗОПТИК
(VIZOPTIC)

Склад:

діюча речовина: tetryzoline 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 чи майже без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні 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 в кількостях, достатніх для проявлення системної дії.

Відсутні відповідні дані про розподіл і 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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до складових препарату, закритокутова глаукома.



[Handwritten signature]

Особливі заходи безпеки.

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 препарату 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. У разі зміни кольору чи 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 з 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 моноаміноксидази 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 із 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 до лікаря слід звернутися негайно.

Слід уникати тривалого застосування та передозування, особливо щодо дітей.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування тетризоліну з інгібіторами MAO або трициклічними антидепресантами, гуанетидином чи резерпіном (для системного 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 у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат слід застосовувати тільки якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

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 роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для місцевого застосування в офтальмології.

Застосовувати розчин протягом більш 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 від 2 до 6 років

Застосовувати розчин дітям віком від 2 до 6 років слід під наглядом лікаря.

Діти. Препарат не застосовують дітям віком до 2 років.

Дітям віком від 2 до 6 років застосовувати препарат з обережністю, під наглядом лікаря.

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.

З боку органів зору: 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.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після першого відкриття – 28 днів.

Флакон 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 в картонній коробці.

По 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання. По 12 флаконів в 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 його адреса місця провадження діяльності.

вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща/

22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland.

вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща/

19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Дата останнього перегляду.

