

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**ВизОптик**

**Регистрационный номер:** ЛСР-007079/08

**Торговое наименование препарата:** ВизОптик

**Международное непатентованное наименование:** тетризолин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Описание:** прозрачный, бесцветный раствор

**Состав на 1 мл препарата:**

действующее вещество: тетризолина гидрохлорид - 0,50 мг;

вспомогательные вещества: борная кислота - 18,50 мг, натрия тетрабората декагидрат - 0,65 мг, динатрия эдетатадигидрат - 1,00 мг, бензалкония хлорид - 0,10 мг, вода очищенная - до 1,0 мл.

**Фармакотерапевтическая группа:** альфа - адреномиметик.

**Код АТХ:** S01GA02.

### **Фармакологическое действие**

#### *Фармакодинамика*

Тетризолин - адреномиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь адреномиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Эффект начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4-8 ч.

#### *Фармакокинетика*

При местном применении возможна системная абсорбция у пациентов с повреждениями слизистой оболочки и эпителия. Подробные фармакокинетические исследования после местного применения глазных капель не проводились.

### **Показания к применению**

Для снятия отека и гиперемии конъюнктивы (покраснения глаз), обусловленных воздействием химических и физических факторов (дым, ветер, пыль, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы), а также возникающих при аллергических реакциях, таких как поллиноз.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата; закрытоугольная глаукома;  
детский возраст до 2 лет.

## **С осторожностью**

У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аневризмы); феохромоцитомой; гиперплазией предстательной железы; гипертиреозом; сахарным диабетом; порфирией; сухим ринитом; сухим кератоконъюнктивитом; глаукомой; у пациентов, получающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие лекарственные средства, способные повысить артериальное давление; у пациентов пожилого возраста; во время беременности и в период грудного вскармливания.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Данные о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко отсутствуют. Учитывая риск системных реакций, применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания можно только в том случае если, по мнению врача, предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Перед применением препарата ВизОптик, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата ВизОптик необходимо проконсультироваться с врачом.

## **Способ применения и дозы**

Местно. Взрослым и детям старше 2 лет по 1 капле в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

Применение препарата более 4 дней должно проводиться только под контролем врача.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

## **Побочное действие**

### Постмаркетинговые данные

Нежелательные реакции классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ , включая отдельные сообщения), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна - расширение зрачка, затуманенность зрения.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна - реакции в месте введения (включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, раздражение, отек, боль, зуд).

Предполагается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей аналогичны нежелательным реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

## **Передозировка**

При применении в соответствии с инструкцией риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, отек легких, угнетение дыхательной функции (включая остановку дыхания), угнетение функции центральной нервной системы (включая развитие сонливости и кому). Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными эффектами препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании. Специфический антидот неизвестен.

Лечение передозировки при попадании в желудочно-кишечный тракт: назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислорода, жаропонижающие и противосудорожные лекарственные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Пациентам с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

*При появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу!*

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат не следует применять одновременно с ингибиторами МАО типа транилципромина, трициклическими антидепрессантами, а также препаратами, повышающими артериальное давление. Совместное применение с данными группами лекарственных препаратов может привести к усилению сосудосуживающего действия и повышению артериального давления.

*Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата ВизОптик проконсультируйтесь с врачом.*

## **Особые указания**

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста; у пациентов с аневризмами, артериальной гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, порфирией, сухим ринитом; сухим кератоконъюнктивитом; глаукомой; у пациентов, получающих ингибиторы МАО или другие лекарственные средства, способные повысить артериальное давление; а также у пациентов с сахарным диабетом или гипертиреозом. Применение препарата при закрытоугольной глаукоме противопоказано. При других типах глаукомы лекарственный препарат применяют с особой осторожностью и под контролем врача.

Исследования безопасности у детей и подростков не проводились.

Контактные линзы следует снять перед закапыванием препарата и вновь установить их через 15 мин. Необходимо избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами из-за возможного нарушения их прозрачности.

Возможно развитие реактивной гиперемии конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) при не соблюдении инструкции по применению.

Если в течение 72 ч состояние не улучшается или раздражение и гиперемия сохраняются или нарастают, следует отменить применение препарата и обратиться к врачу. При появлении интенсивных болей в глазах, сильного острого или одностороннего покраснения глаз, головной боли, нарушения зрения, появлении пятен перед глазами или двоения в глазах необходимо немедленно обратиться к врачу. Длительное применение препарата может усилить гиперемию или привести к ее повторному появлению.

Если раздражение или краснота обусловлены заболеваниями органа зрения: инфекция, инородное тело или химическая травма роговицы, перед применением необходима консультация врача. Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка. Следует избегать длительного применения и передозировки препарата, в особенности у детей.

Нельзя применять препарат при изменении его цвета или помутнении. Местное применение симпатомиметических аминов в конъюнктивальный мешок, в результате расширения зрачков, может иногда приводить к нарушению внутриглазного давления у предрасположенных к этому лиц.

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

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В редких случаях после применения препарата возникает затуманенность зрения, которая может влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**Форма выпуска** Капли глазные 0,05 %.

По 15 мл раствора в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия хранения:** Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 5 лет. После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** Отпускают без рецепта.

#### **Производитель**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор № 1 А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

#### **Претензии по качеству препарата направлять по адресу:**

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 204.

Тел./факс: (495) 269-00-39