



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВЗОР, капли глазные (раствор) 0,5 мг/мл.

Международное непатентованное наименование: tetrazyoline

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 флакон содержит действующее вещество тетрагидрозолина гидрохлорид – 5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор (капли глазные).

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение отека и гиперемии (покраснения) конъюнктивы при аллергическом и неспецифическом катаральном конъюнктивите.

Детям младше 6 лет назначается под контролем врача.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 или 2 капли в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения должна быть как можно короче, терапия может проводиться только при наличии соответствующих симптомов. Не рекомендуется непрерывное применение препарата более 4 дней.

Особые группы пациентов

Дети и подростки:

У детей старше 2 лет препарат применяют в тех же дозах, что и у взрослых.

Детям в возрасте до 6 лет препарат назначается под контролем врача.

Детям в возрасте до 12 лет препарат следует применять под присмотром взрослых.

Пожилые пациенты:

Коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Препарат ВЗОР предназначен только для закапывания в глаза (в конъюнктивальный мешок).

Перед применением внимательно прочитайте этот раздел и последовательно выполните операции, представленные ниже в тексте и на рисунках 1-6.

1. Достаньте из упаковки флакон.
2. Если флакон укупорен колпачком алюминиевым: расположите ножницы под углом 45 градусов к крышке, подцепив ее нижний край, движением, направленным вверх, снимите алюминиевый колпачок вместе с резиновой крышкой (рис. А 1-2).
3. Если флакон укупорен колпачком с пластиковой накладкой или колпачком комбинированным: с усилием потяните за пластиковую накладку со стороны надрезов, поднимая ее вертикально, затем резко потяните вниз вдоль флакона для

нарушения целостности колпачка. Снимите алюминиевый колпачок и резиновую пробку (рис. Б 1-2).

4. Достаньте капельницу из упаковки и плотно наденьте ее на флакон (рис. 3).
5. Переверните флакон строго вертикально для удаления воздушного пузырька и подождите несколько секунд. В случае большого пузырька верните флакон в исходное положение, а затем медленно повторите действие, аккуратно постучав по дну флакона (рис. 4).
6. Закапайте капли, нажимая указательным и большим пальцем на пипетку (рис. 5).
 Не прикасайтесь пипеткой к глазу или другим поверхностям – это может привести к инфицированию раствора.
7. Перевернув флакон, закройте пипетку специальной пробкой (рис. 6).

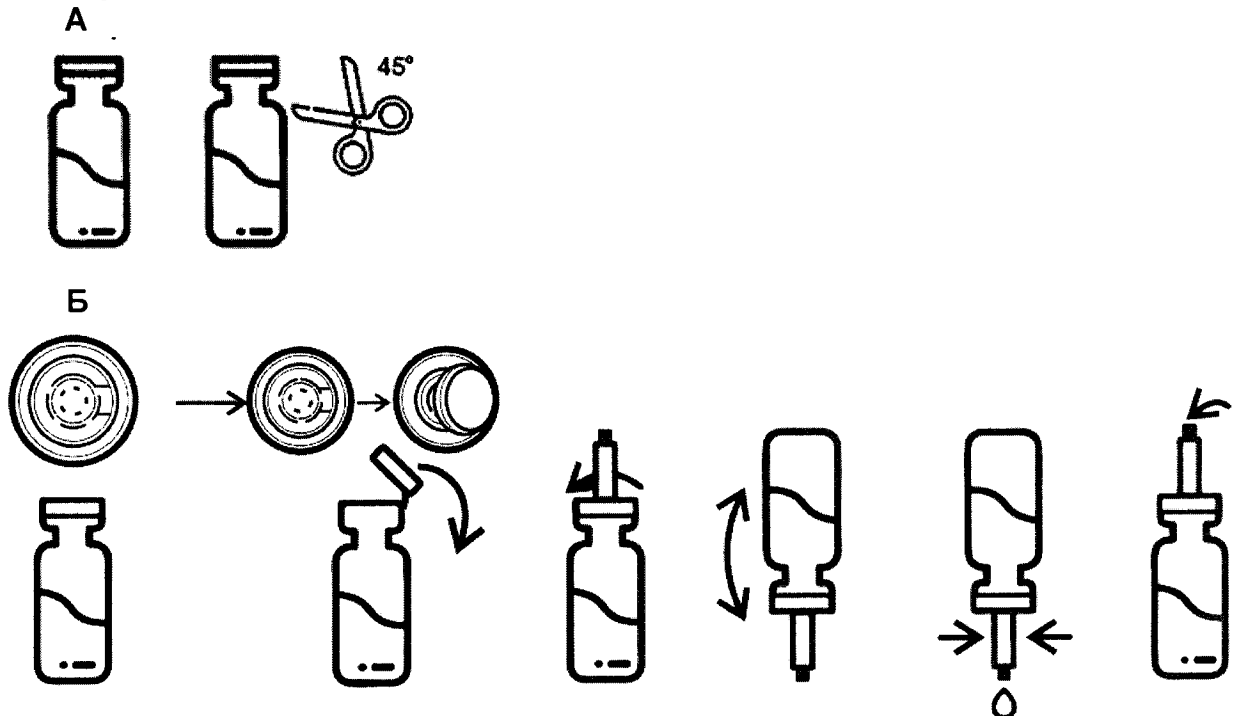


Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

Рис. 6

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6.1)
- узкоугольная глаукома
- детский возраст до 2 лет
- во время ношения мягких линз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аритмии, аневризма), гипертиреозом, феохромоцитомой, сахарным диабетом и у пациентов, получающих ингибиторы моноаминоксидазы или другие средства, способные повысить артериальное давление, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Для снижения системной абсорбции препарата рекомендуется слегка прижать пальцем внутренний угол глаза для закрытия носослезного канала и не открывать глаз в течение 2 минут после применения препарата.

Контактные линзы следует снять перед закапыванием препарата и установить их не ранее, чем через 15 минут.

Препарат Взор целесообразно применять только при легком раздражении глаз. Если в

течение 48 часов состояние не улучшается или раздражение и краснота сохраняются или нарастают, следует отменить препарат и обратиться к врачу. При появлении интенсивных болей в глазах, головной боли, изменении или потере зрения, внезапном появлении «плавающих» пятен перед глазами, покраснения глаз, боли при воздействии света или двоения в глазах необходимо немедленно обратиться к врачу.

Не применять препарат Взор, если раздражение или краснота связаны с серьезными заболеваниями органа зрения: инфекция, инородное тело или химическая травма роговицы.

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

Не следует использовать препарат, если раствор поменял цвет или стал мутным.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать

Входящий в состав препарата бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз и изменять цвет мягких контактных линз.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Учитывая риск системной абсорбции тетризолина, нельзя исключить взаимодействие с мапротилином, трициклическими антидепрессантами, фенотиазинами и ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Одновременный прием ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов может привести к усилению сосудосуживающего эффекта и повышению артериального давления.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении с другими офтальмологическими препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данных об использовании препарата во время беременности и кормления грудью недостаточно, чтобы оценить риск потенциальной токсичности. Не следует использовать препарат во время беременности и в период лактации, за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В редких случаях после применения препаратов тетризолина наблюдается расширение зрачка и возникает затуманенность зрения, которая может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Частоту нежелательных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), частота неизвестна (частоту возникновения на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения и заболевания	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны органа зрения	Раздражение слизистой оболочки глаз (боль, покалывание, жжение), нарушение зрения	часто
	Повышенное слезотечение, расширение зрачков	частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Реакции в месте введения (включая жжение в глазах и области вокруг глаз, покраснение, раздражение, отек, боль и зуд)	частота неизвестна

Возможны аллергические реакции.

Продолжительное или частое использование препарата вызывает привыкание и может явиться причиной реактивной гиперемии.

После прекращения терапии может развиваться рецидивирующая вазодилатация.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9. Передозировка

При применении в соответствии с инструкцией риск передозировки минимален.

Тем не менее, в случае попадания в желудочно-кишечный тракт тетризолин может вызывать следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия сердца, остановка сердца, повышение артериального давления, отек легких, нарушения дыхательной функции, нарушения функции центральной нервной системы, кома.

Риск появления симптомов передозировки, связанных с всасыванием препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании.

Сообщалось о единичных случаях снижения артериального давления, брадикардии, сонливости, снижения температуры тела.

Антидот тетризолина гидрохлорида неизвестен.

При случайном приеме внутрь для уменьшения всасывания препарата из желудочно-кишечного тракта назначают активированный уголь, промывание желудка, при необходимости проводят симптоматическое и поддерживающее лечение (ингаляция кислорода, искусственное дыхание, контроль артериального давления).

При местном применении результатом передозировки препарата могут быть чувство жжения и реактивная гиперемия. В случае передозировки рекомендуется промыть глаз физиологическим раствором.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз. Симпатомиметики, используемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA02.

Тетризолин является симпатомиметиком и непосредственно стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, однако не оказывает никакого или почти никакого воздействия на бета-адренорецепторы. Как симпатомиметик обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек. Эффект развивается через несколько минут после применения и продолжается 4-8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении согласно инструкции значительного системного всасывания тетризолина не происходит. Тем не менее, некоторое количество тетризолина может всасываться в системный кровоток, особенно при повреждении слизистой оболочки глаза и эпителия.

При проведении обследования у 10 здоровых добровольцев после местного применения глазных капель в терапевтических дозах тетризолин обнаруживался как в сыворотке крови, так и в моче. Средний период полувыведения из сыворотки крови составил около 6 часов. Степень системного всасывания препарата варьировала у различных пациентов, максимальная концентрация в сыворотке крови находилась в диапазоне от

0,068 до 0,380 нг/мл. По прошествии 24 часов тетризолина в моче не обнаружено у всех пациентов.

5.3 Данные доклинической безопасности

Местная переносимость

Введение в глаз кролика 0,25% или 0,5% раствора тетризолина (рН 5,5) дважды в день в течение 5 дней не вызывало раздражения.

Острая токсичность

При пероральном введении LD₅₀ тетризолина гидрохлорида составляет 420 мг/кг для мышей и 785 мг/кг для крыс.

Хроническая токсичность

Пероральное введение крысам 10–30 мг/кг тетризолина гидрохлорида на протяжении нескольких недель не оказывало значимого токсического действия. У макак-резусов внутривенное введение 5–10 мг/кг тетризолина гидрохлорида в течение 120 дней и пероральное введение 5–50 мг/кг тетризолина гидрохлорида в течение 32 недель сопровождались длительной седацией и сонливостью.

Мутагенность и канцерогенность

Исследования мутагенности и канцерогенности тетризолина гидрохлорида не проводились.

Репродуктивная токсичность

Исследования репродуктивной токсичности тетризолина гидрохлорида не проводились. Опыт применения тетризолина гидрохлорида у человека во время беременности и в период лактации отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота, натрия тетраборат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами в связи с риском их помутнения.

6.3. Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Вскрытый флакон хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15 °С до 25 °С в течение 4 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконы бесцветного стекла, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми, или колпачками алюминиевыми с пластиковой накладкой (неокрашенной или окрашенной), или колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся. Флакон в комплекте с соответствующей крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Специальные требования отсутствуют.

Неиспользованный препарат и другие отходы необходимо утилизировать в установленном порядке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА