

Листок-вкладыш – информация для пациента

Визин® Комфорт, 0,05 %, капли глазные

Действующее вещество: тетризолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Визин® Комфорт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Визин® Комфорт.
3. Применение препарата Визин® Комфорт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Визин® Комфорт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Визин® Комфорт, и для чего его применяют

Препарат Визин® Комфорт содержит действующее вещество тетризолин, относится к средствам, применяемым в офтальмологии – симпатомиметики, используемые в качестве деконгестантов (сосудосуживающие средства).

Показания к применению

Препарат Визин® Комфорт применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для снятия отека и гиперемии конъюнктивы (покраснения глаз), обусловленных воздействием химических и физических факторов, таких как дым, пыль, хлорированная вода, свет,

косметические средства, контактные линзы.

Способ действия препарата Визин® Комфорт

Тетризолин, содержащийся в препарате Визин® Комфорт, обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отек тканей. Эффект начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4–8 часов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 4 дня необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Визин® Комфорт

Противопоказания

Не применяйте препарат Визин® Комфорт:

- если у Вас аллергия на тетризолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевание глаз, характеризующееся повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома);
- если у Вас заболевание глаз, причиной которого является отмирание эндотелия (заднего эпителия) роговицы (эндотелиально-эпителиальная дистрофия роговицы);
- у детей младше 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Визин® Комфорт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Визин® Комфорт следует применять с осторожностью:

- в пожилом возрасте;
- если у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, например, ишемическая болезнь сердца, повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), нарушение ритма сердца (аритмии), расширение артерий (аневризма);
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если у Вас сахарный диабет I типа;
- если у Вас повышенное содержание гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие средства, способные повысить артериальное давление.

Снимите контактные линзы перед закапыванием препарата и установите их через 15 минут.

Необходимо избегать прямого контакта препарата с мягкими контактными линзами из-за возможного нарушения их прозрачности.

Если Вы применяете препарат не в соответствии с листком-вкладышем, то возможно развитие отека и покраснения слизистой оболочки глаз (реактивная гиперемия конъюнктивы) и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Если в течение 72 часов Ваше состояние не улучшается или раздражение и краснота 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 немедленно обратитесь к врачу.

Длительное применение препарата может усилить гиперемию (покраснение) или привести к ее повторному появлению.

Если раздражение или краснота обусловлены заболеваниями органа зрения (инфекция, инородное тело или механическое, химическое, термическое воздействие), то перед применением обязательно проконсультируйтесь с врачом для назначения дальнейшего лечения.

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата.

Не используйте препарат при изменении его цвета или помутнении.

Дети и подростки

Применение препарата у детей от 2 до 6 лет возможно после консультации с медицинским работником.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Исследования безопасности применения препарата у детей и подростков не проводились.

Другие препараты и препарат Визин® Комфорт

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны. Проконсультируйтесь с врачом перед использованием совместно с другими офтальмологическими препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данные о проникновении препарата через плаценту и в грудное молоко отсутствуют. Не следует применять препарат Визин® Комфорт во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В редких случаях после применения глазных капель Визин® Комфорт наблюдается временное расширение зрачка и возникает затуманенность зрения, которая может повлиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Вам следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Детям и подросткам, получающим препарат Визин® Комфорт и имеющим вышеперечисленные нежелательные реакции, следует также соблюдать осторожность при управлении велосипедами, самокатами или при других видах деятельности, требующих концентрации и четкости зрения.

Препарат Визин® Комфорт содержит натрия гидрофосфат

Данный лекарственный препарат содержит 7,5 мкг фосфатов в каждой капле. Если у Вас имеется серьезное повреждение прозрачного слоя роговицы, фосфаты могут в очень редких случаях вызывать появление мутных пятен на роговице из-за накопления кальция во время лечения.

3. Применение препарата Визин® Комфорт

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

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

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для

взрослых.

Применение препарата у детей от 2 до 6 лет возможно после консультации с медицинским работником.

Путь и (или) способ введения

Местно.

Инструкция по использованию 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.

Не применяйте препарат, если раствор изменил цвет или помутнел.

Продолжительность терапии

Не рекомендуется непрерывное применение препарата более 4 дней.

Если Вы применили препарата Визин® Комфорт больше, чем следовало

При применении в соответствии с листком-вкладышем риск возникновения передозировки минимален. Тем не менее, при случайном попадании препарата в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, рвота, синюшность кожного покрова (цианоз), лихорадка, судороги, учащенное сердцебиение (тахикардия), замедление сердцебиения (брадикардия), нарушение ритма сердца (аритмия), остановка сердца, снижение артериального давления (артериальная гипотензия), отек легких, угнетение дыхательной функции, включая остановку дыхания (апноэ), снижение температуры тела (гипотермия), угнетение функции центральной нервной системы, седативный эффект, вялость, ступор, слюнотечение, развитие сонливости, кома.

Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными эффектами препарата, высок у новорожденных и маленьких детей, особенно при проглатывании.

Лечение

Специфический антидот неизвестен.

Лечение передозировки при попадании в ЖКТ: назначают активированный уголь,

промывание желудка, ингаляцию кислородом, жаропонижающие и противосудорожные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Больным с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. При случайном проглатывании или появлении любых симптомов передозировки, описанных выше, следует немедленно обратиться к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Визин® Комфорт

Если Вы забыли применить препарат Визин® Комфорт, то просто продолжите применение препарата согласно рекомендациям, представленным в листке-вкладыше в разделе «Рекомендуемая доза». Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Визин® Комфорт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- усиление слезотечения;
- расширение зрачка;
- 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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях,

Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampira.am

Интернет-сайт: <https://www.pharm.am/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26, +996 312 21-92-86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <https://dlsmi.kg/>

5. Хранение препарата Визин® Комфорт

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона используйте препарат в течение 3 месяцев.

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение его цвета или помутнение.

Поместите использованный или пришедший в негодность препарат в пакет и положите в мусорный контейнер.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Визин® Комфорт содержит

Действующим веществом является тетризолин.

Каждый 1 мл каплеглазных содержит 0,50 миллиграмма тетризолина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются глицерол 99,5 %, гипромеллоза-2910, макрогол-400, борная кислота, натрия гидрофосфат, натрия цитрат, калия хлорид, магния хлорида гексагидрат, раствор натрия (S)-лактата (50 % раствор), глицин, аскорбиновая кислота, декстрозы моногидрат, поликсетония хлорид (поликватерниум 42) (33 % раствор), вода очищенная.

Препарат Визин® Комфорт содержит натрия гидрофосфат (см. раздел 2).

Внешний вид Визин® Комфорт и содержимое упаковки

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

По 15 мл препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности с капельным устройством из полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся крышкой из полипропилена/полиэтилена высокой плотности с системой защиты от вскрытия детьми и полиэтиленовой лентой – контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

Производитель

Бельгия / Belgium

«Янссен Фармацевтика НВ» / «Janssen Pharmaceutica NV»

Турнхоутсевег 30, Берсе, 2340, Бельгия / Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>