

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского
применения

Визин® Алерджи

Регистрационный номер: П N014198/01

Торговое наименование: Визин® Алерджи

Международное непатентованное наименование: левокабастин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав

Действующее вещество: левокабастина гидрохлорид (0,54 мг/мл) в пересчете на левокабастин 0,5 мг/мл (0,05 %);

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль 48,26 мкл, натрия гидрофосфат 8,66 мг, натрия гидрофосфата моногидрат 5,38 мг, гипромеллоза (2910 3 мПа.с) 2,50 мг, полисорбат 80 1,00 мг, бензалкония хлорид 0,15 мг (в виде 50 % раствора 0,03 мл), динатрия эдетат 0,15 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: белая однородная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство-Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: S01GX02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Левокабастин – селективный блокатор Н1-гистаминовых рецепторов с продолжительным действием. Местный эффект наступает в течение 5 минут.

Визин® Алерджи устраняет типичные симптомы аллергического конъюнктивита (зуд, покраснение, отек конъюнктивы и век, слезотечение).

Действие продолжается до 12 часов.

Фармакокинетика

После закапывания в глаза в дозе 15 мкг/капля абсорбируется около 6 мкг левокабастина, а максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 6 часов. Левокабастин связывается с белками плазмы крови приблизительно на 55 %.

Основной метаболит левокабастина, ацилглюкуронид, образуется при глюкуронировании, которая является основным путем образования метаболитов.

Левокабастин выводится преимущественно почками в неизменном виде (около 70 % от абсорбированного количества). Период полувыведения левокабастина составляет около 39-70 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аллергический конъюнктивит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, ношение контактных линз, возраст до 12 лет, период кормления грудью.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Пожилой возраст, нарушение функции почек.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

В доклинических исследованиях на животных левокабастин при системном введении в дозах до 2500 раз (в пересчете на мг/кг) выше рекомендуемой максимальной дозы для местного применения у людей не вызывал эмбриотоксических и тератогенных эффектов. У животных при системном применении левокабастина в дозах, более чем в 5000 раз (в пересчете на мг/кг) превышающих рекомендуемую максимальную дозу для местного применения у человека, отмечены тератогенные свойства и/или увеличение гибели эмбрионов.

Отсутствуют данные о применении левокабастина у беременных женщин. Поэтому не рекомендуется применять глазные капли Визин® Алерджи во время беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат проникает в грудное молоко, поэтому на период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Местно. Для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 капле в каждый глаз два раза в день (при необходимости – 3-4 раза в день). Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов.

Поскольку глазные капли Визин® Алерджи представляют собой суспензию, флакон необходимо встряхивать перед каждым применением.

Использование флакона-капельницы

Снять крышку с флакона-капельницы и перевернуть флакон.

Не дотрагиваться кончиком флакона до каких-либо поверхностей.

После применения завинтить крышку флакона-капельницы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления, которые отмечались у пациентов в ходе клинических и постмаркетинговых исследований

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 сердца: очень редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны органа зрения: часто: боль в области глаза, нечеткость зрения; нечасто: отек века; очень редко: конъюнктивит, блефарит, отек конъюнктивы, гиперемия конъюнктивы, слезотечение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто: ощущение

жжения в глазах, раздражение глаз; *очень редко*: гиперемия конъюнктивы, боль в области глаза, отек конъюнктивы, зуд в области глаз, слезотечение, нечеткость зрения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко: анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко: контактный дерматит, крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко: головная боль.

Поступали сообщения о тяжелой травме роговицы, о крайне редких случаях декальцификации роговицы при применении препарата в сочетании с офтальмологическими растворами, содержащими фосфаты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

При случайном приеме внутрь возможно снижение артериального давления, тахикардия, выраженная седация.

Лечение

Форсированный диурез.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не изучено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения не рекомендуют использовать мягкие (гидрофильные) контактные линзы - возможно взаимодействие с входящим в состав препарата бензалкония хлоридом.

Для предупреждения микробной контаминации следует избегать касания пипеткой век и плотно закрывать флакон.

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

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Глазные капли Визин® Алерджи не оказывают седативного влияния и не влияют на быстроту психомоторных реакций. Сообщалось о нежелательных реакциях, которые могут приводить к нарушению зрения – например, раздражение глаз, боль, отек, зуд, покраснение, ощущение жжения, слезотечение и нечеткость зрения. Поэтому во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные 0,05 %.

По 4 мл препарата во флакон из полиэтилена низкой плотности с капельным устройством и навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Глазные капли Визин® Алерджи следует использовать в течение одного месяца после вскрытия.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Фамар А.В.Е.», Греция/«Famar A.V.E.», Greece

Фактический адрес производственной площадки:

Агиу Димитриу 63, Алимос Атика, 17456, Греция/Agiou Dimitriou 63,
Alimos Attiki, 17456, Greece

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55