

## **Склад**

*діюча речовина:* tetrahydrozoline hydrochloride;

1 мл розчину містить 0,5 мг тетрагідрозоліну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, натрію хлорид, кислота борна, натрію тетраборат, динатрію едетат, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Краплі очні, розчин.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих сторонніх часток.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Симпатоміметики, що застосовують як протинабрякові засоби.

Код АТХ S01G A02.

## **Фармакодинаміка**

Тетризолін - симпатоміметичний засіб, який належить до групи імідазолінових деконгестантів. Він безпосередньо стимулює альфа-адренорецептори симпатичної нервової системи з незначним або без впливу на бета-адренорецептори. При місцевому застосуванні на слизову оболонку кон'юнктиви препарат чинить тимчасовий судинозвужувальний ефект на дрібні кровоносні судини, тим самим зменшуючи вазодилатацію і набряк кон'юнктиви.

## **Фармакокінетика**

У дослідженні за участі 10 здорових добровольців після терапевтичного очного введення тетризоліну виявляли в сироватці крові і сечі. Середній період напіввиведення тетризоліну з сироватки становив приблизно 6 годин. Системна абсорбція у пацієнтів варіювала, максимальна концентрація в сироватці була в межах від 0,068 до 0,380 нг/мл. Через 24 години у всіх пацієнтів виявляли тетризолін у сечі.

## **Показання**

Симптоматичне тимчасове полегшення вторинної гіперемії очей унаслідок помірнього подразнювального впливу та алергічного кон'юктивіту.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до складових препарату, закритокутова глаукома.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Відсутні відомі значущі взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням з іншими офтальмологічними препаратами.

## **Особливості застосування**

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 з контактними лінзами.

Допоміжна речовина бензалконію хлорид може знебарвлювати контактні лінзи, тому перед застосуванням очних крапель потрібно зняти контактні лінзи.

Для уникнення забруднення не торкатися верхньою частиною упаковки до будь-яких поверхонь. Закрити кришечкою флакон після використання. Викинути препарат, якщо розчин змінив колір або став мутним.

Застосування крапель дітям віком від 2 до 6 років проводити з обережністю. Хворим на тяжкі серцево-судинні захворювання, такі як ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, феохромоцитома і порушення обміну речовин (гіпертиреоз, цукровий діабет), а також хворим, які отримують інгібітори моноамінооксидази чи інші препарати, що здатні підвищити артеріальний тиск, слід застосовувати очні краплі Візин® Класичний лише в тому випадку, коли, на думку лікаря, можлива користь переважає потенційний ризик. Дуже часте застосування може спричинити почервоніння очей.

Візин® Класичний 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 органа зору (на зразок інфекції, стороннього тіла чи хімічної травми рогівки), рекомендується звернутися до лікаря;
- якщо з'являються інтенсивний біль в очах, головний біль, швидка втрата зору, раптова поява перед очами плям, що «плавають», почервоніння очей, біль під час дії світла або в очах починає «двоїтися», слід звернутися негайно до лікаря.

Слід уникати тривалого застосування та передозування, особливо для дітей.

Контактні лінзи слід зняти перед закапуванням препарату.

У разі зміни кольору чи помутніння розчину препарат не придатний для використання.

Не слід застосовувати очні краплі Візін® Класичний пацієнтам з епідермально-епітеліальною дистрофією рогівки.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Застосування очних крапель може викликати тимчасове погіршення зору.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Адекватних та добре контрольованих досліджень впливу тетрагідрозоліну гідрохлориду на плід не проводили. Відсутні дані про екскрецію препарату у грудне молоко.

Незважаючи на те, що препарат не призначений для системної експозиції, перед його застосуванням вагітним та жінкам, які годують груддю, рекомендована консультація лікаря для оцінки можливого ризику.

### **Спосіб застосування та дози**

Тільки для місцевого застосування в офтальмології.

Застосовувати розчин протягом більш ніж 72 годин 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 віком від 2 до 6 років*

Застосовувати розчин дітям віком до 6 років можна тільки під наглядом лікаря.

## **Діти**

Застосовувати дітям віком від 2 до 6 років за призначенням лікаря. Досвід застосування препарату дітям віком до 2 років відсутній.

## **Передозування**

При застосуванні препарату згідно з рекомендаціями передозування є малоімовірним.

При передозуванні препарату може спостерігатися наростання гіперемії або реактивна гіперемія.

*Ознаки та 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, кома, пригнічення дихання, можливий розвиток реакцій з боку серцево-судинної системи.

*Лікування*

При проковтуванні препарату лікування полягає у прийомі активованого вугілля та вивільненні шлунка. Подальше лікування має бути симптоматичним та підтримуючим.

## **Побічні реакції**

*Дуже рідко (<0,01 %)*, побічні реакції пов'язані із застосуванням тетрагідрозоліну гідрохлориду, спостерігалися у післяреєстраційному періоді:

*Реакції в місці застосування* (включаючи відчуття печіння в очах та периокулярній області, подразнення слизової оболонки очей, біль в очах, свербіж, еритема, різь в очах, розширення зіниць (мідріаз), реактивна гіперемія ока («рикошетна» гіперемія ока)).

Іноді можуть виникати системні симпатоміметичні ефекти.

Можливе виникнення реакцій гіперчутливості у пацієнтів з підвищеною чутливістю до складових препарату.

### **Термін придатності**

3 роки.

Відкриту пляшечку слід використовувати не більше 4 тижнів.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 15 мл у флаконі, забезпеченому крапельницею та кришечкою, що закручується, з захистом від дітей. По 1 флакону в картонній упаковці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Янссен Фармацевтика НВ/Janssen Pharmaceutica NV.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Турнхоутсевег 30, Беерсе, 2340, Бельгія/Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).