

## **Склад**

*діюча речовина:* тетрагідрозоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить тетрагідрозоліну гідрохлориду 0,5 мг;

*допоміжні речовини:* гліцерин (99,5 %); гіпромелоза 2910; макрогол 400; кислота борна; натрію гідрофосфат; натрію цитрат; калію хлорид; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактату розчин (50 %); гліцин; кислота аскорбінова; глюкоза, моногідрат; полікетонію хлорид (полікватерніум 42) (33 % розчин); вода очищена.

## **Лікарська форма**

Краплі очні, розчин.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

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

Код АТХ S01G A02.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

### Механізм дії

Тетризолін є симпатоміметичним засобом, який належить до групи імідазолінових протинабрякових засобів (деконгестантів). Він безпосередньо стимулює альфа-адренорецептори симпатичної нервової системи з незначним впливом або без впливу на бета-адренорецептори.

### Фармакодинамічні ефекти

Як симпатоміметичний амін, тетризолін має судинозвужувальні та протинабрякові властивості. При місцевому застосуванні на слизову оболонку кон'юнктиви препарат чинить тимчасовий судинозвужувальний вплив на дрібні кровоносні судини, тим самим зменшуючи вазодилатацію і набряк кон'юнктиви.

## Клінічна ефективність та безпека

Подвійно сліпе контрольоване рандомізоване дослідження продемонструвало полегшення симптомів через 30–60 секунд після закапування тетризоліну 0,05 %. Покращення тривало

6 годин після застосування лікарського засобу, але після 8 годин ефективність тетризоліну та плацебо щодо зменшення еритеми була подібною. Загалом тривалість протинабрякової дії тетризоліну становила від 6 до 8 годин.

Проведене протягом одного дня подвійно сліпе рандомізоване дослідження з участю

120 пацієнтів продемонструвало, що 0,05 % тетризолін у формі крапель очних зменшує почервоніння очей порівняно з початковим рівнем через 30 секунд після застосування і покращує окулярний комфорт протягом 12 годин при застосуванні за призначенням. Анкета учасника оцінювала сенсорні переваги для користувача як вторинні кінцеві точки і продемонструвала значне поліпшення ( $p < 0,001$ ) відчуття зволоження ока порівняно з початковим рівнем через 60 секунд, 10 і 12 годин після першого нанесення очних крапель.

*Фармакокінетика.*

### Абсорбція

У дослідженні з участю 10 здорових добровольців системна абсорбція у різних осіб відрізнялася, максимальна концентрація в сироватці крові була у межах від 0,068 до 0,380 нг/мл.

При місцевому застосуванні згідно з інструкціями очікується, що системне всмоктування не буде клінічно значущим. Після місцевого застосування, особливо у пацієнтів із пошкодженням слизової оболонки та епітелію, системне всмоктування не можна виключити.

### Розподіл

Дані відсутні.

### Метаболізм

Дані відсутні.

### Виведення

У дослідженні з участю 10 здорових добровольців після терапевтичного офтальмологічного застосування концентрації тетрагідрозоліну в сироватці крові

і сечі були такими, що піддаються визначенню. Середній період напіввиведення тетрагідрозоліну із сироватки крові становив близько 6 годин. Через 24 години всі пацієнти мали такі концентрації тетрагідрозоліну в сечі, що піддаються визначенню.

### Лінійність/нелінійність

Дані відсутні.

### Доклінічні дані з безпеки

#### *Місцева токсичність*

Нанесення забуференого (рН 5,5) розчину тетризоліну (0,25 % і 0,50 %) двічі на добу протягом 5 послідовних днів не продемонструвало будь-якого подразнення очей у кролів.

#### *Гостра токсичність*

Дослідження на тваринах не продемонстрували специфічної чутливості до тетризоліну гідрохлориду. Гостра LD<sub>50</sub> після перорального застосування становить 420 мг/кг у мишей та 785 мг/кг у щурів.

#### *Хронічна токсичність*

У щурів не спостерігалось токсичності, пов'язаної із діючою речовиною, після перорального застосування від 10 до 30 мг тетризоліну гідрохлориду на кілограм маси тіла через декілька тижнів. У макак-резус була продемонстрована довготривала седація і гіпнотичний стан після внутрішньовенного введення від 5 до 10 мг/кг маси тіла протягом 120 днів та після перорального застосування від 5 до 50 мг/кг маси тіла протягом 32 тижнів. Однак при застосуванні у формі крапель очних згідно з призначенням очікується незначна системна токсичність.

Доклінічні дані щодо генотоксичності, канцерогенності або репродуктивної токсичності тетризоліну відсутні.

### **Показання**

Тимчасове полегшення гіперемії ока, вторинної по відношенню до подразнювального впливу неінфекційних чинників, таких як дим, пил, вітер, хлорвана вода, світло або внаслідок алергічного кон'юнктивіту.

### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Закритокутова глаукома.

Дітям віком до 2 років.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Одночасне застосування інгібіторів моноамінооксидази (MAO) траніципромінового типу або трициклічних антидепресантів разом з іншими лікарськими засобами, що мають потенціал для збільшення артеріального тиску (такими як тетризоліну гідрохлорид), може посилювати їх судинозвужувальну дію та підвищувати артеріальний тиск. Таким чином, такої комбінації бажано уникати.

Перед застосуванням одночасно з іншими офтальмологічними препаратами необхідно проконсультуватися з лікарем.

### **Особливості щодо застосування**

Візін® Комфорт не слід застосовувати при наявності:

- серйозних серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія, феохромоцитома);
- гіперплазії простати;
- метаболічних розладів (наприклад гіпертиреозидизм, діабет, порфірія);
- сухого риніту;
- сухого кератокон'юнктивіту;
- глаукоми (детальна інформація наводиться нижче).

Надмірне або тривале застосування цього препарату (довше 3-5 днів) може спричинити тахіфілаксію, призвести до посилення почервоніння очей (рикошетної гіперемії) або слизової оболонки носа (медикаментозний риніт), тому цього слід уникати.

Цей лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 2 до 6 років тільки після консультації з лікарем.

Слід уникати довготривалого та надмірного застосування препарату, особливо дітям. Застосування дітям та застосування вищих доз слід проводити тільки під наглядом лікаря.

Застосування при вузькокутовій глаукомі протипоказане. Застосування при інших видах глаукоми слід проводити за допомогою і під наглядом лікаря.

Навіть рекомендовані для місцевого застосування дози слід застосовувати з обережністю при ознаках гіпертиреозидизму, захворюваннях серця, високому артеріальному тиску та цукровому діабеті.

Пацієнтів, які застосовують Візин® Комфорт, слід попередити, що подразнення або почервоніння очей є частими симптомами серйозного захворювання очей, та порадити їм звернутися за консультацією до офтальмолога.

Візин® Комфорт слід застосовувати тільки при легкому подразненні очей. Якщо покращання не спостерігається після 48 годин застосування або подразнення чи почервоніння очей зберігається або погіршується, необхідно припинити застосування і звернутися до лікаря.

Подразнення або почервоніння очей внаслідок інфекції, потрапляння сторонніх часток або хімічного пошкодження рогівки також вимагає медикаментозного лікування. Якщо спостерігаються біль в очах, головний біль, втрата зору, порушення зору (наприклад плаваючі «плями» або подвоєння зору), тяжке гостре чи однобічне почервоніння очей або біль під дією світла, необхідно припинити застосування і негайно звернутися до лікаря.

При застосуванні цього препарату зіниці можуть тимчасово розширюватися.

При наявності захворювання очей зазвичай не слід використовувати контактні лінзи. Якщо пацієнт використовує контактні лінзи, їх необхідно зняти перед закапуванням препарату, а встановити лінзи назад можна щонайменше через 15 хвилин після закапування.

Не можна застосовувати препарат, якщо розчин змінив колір або став каламутним. Будь-який невикористаний лікарський засіб та відходи слід утилізувати відповідно до місцевих рекомендацій.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність

Адекватних і добре контрольованих досліджень застосування тетризоліну жінкам у період вагітності не проводили. Цей препарат не слід застосовувати у період вагітності, крім випадків, коли, на думку лікаря, потенційна користь лікування для матері перевищує можливі ризики для плода.

#### Годування груддю

Адекватних і добре контрольованих досліджень застосування тетризоліну жінкам у період годування груддю не проводили. Дані про екскрецію тетризоліну або його метаболітів у грудне молоко людини відсутні. Цей препарат не слід застосовувати у період годування груддю, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, потенційна користь лікування для матері перевищує можливі ризики для немовляти, яке отримує годування груддю.

### Фертильність

Дані відсутні.

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

Офтальмологічні препарати можуть спричинити тимчасові порушення зору (нечіткість зору та мідріаз), що впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Пацієнтам слід порадити дочекатися зникнення порушень зору перед тим, як керувати автотранспортом або іншими механізмами.

## **Спосіб застосування та дози**

### Дозування

*Дорослі та діти віком від 6 років*

Закапувати по 1-2 краплі розчину в уражене око (уражені очі) 2-3 рази на добу.

Цей лікарський засіб слід застосовувати протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів. Див. розділ «Особливості застосування» щодо ризику рикошету у разі тривалого застосування.

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати препарат під наглядом дорослих.

*Діти віком від 2 до 6 років*

Застосовувати препарат дітям віком від 2 до 6 років можна тільки після консультації з лікарем (див. розділ «Особливості застосування»). Рекомендована доза становить 1 краплю розчину в уражене око (уражені очі) 2-3 рази на добу.

Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 2 років (див. розділ «Протипоказання»).

### Спосіб застосування

Для застосування в око.

Після зняття кришки пляшку слід перевернути догори дном, потім злегка стиснути, щоб одна або 2 краплі потрапили з наконечника в око, не торкаючись ока. Наконечник пляшки не повинен контактувати з іншими поверхнями, окрім кришки, для попередження забруднення розчину.

*Діти.*

Препарат застосовувати дітям згідно з дозуванням, вказаним у розділі «Спосіб застосування та дози». Візин® Комфорт протипоказаний дітям до 2 років.

## **Передозування**

Огляд наявних даних з безпеки не виявив побічних реакцій лікарського засобу, пов'язаних з передозуванням. Симптоми передозування є малоймовірними у разі офтальмологічного застосування; проте при проковтуванні тетризолін може спричинити серйозні побічні ефекти.

*Симптоми*

Клінічна картина інтоксикації похідними імідазолу може бути неясною, оскільки періоди стимуляції та періоди депресії центральної нервової та серцево-судинної систем можуть чергуватися.

Симптомами стимуляції центральної нервової системи є тривожність, збудження, галюцинації та судоми.

Симптоми депресії центральної нервової системи включають зниження температури тіла, летаргію, сонливість і кому.

Можуть спостерігатися такі додаткові симптоми: міоз, мідріаз, пітливість, гарячка, блідість, ціаноз, нудота, блювання, тахікардія, брадикардія, серцева аритмія, прискорене серцебиття, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, набряк легень, порушення дихання, слинотеча та апное. Особливо у дітей передозування при проковтуванні препарату може призвести до домінуючого впливу на центральну нервову систему зі спазмами, комою, брадикардією, апное та артеріальною гіпертензією, яка може змінюватися на гіпотензію.

Уже таку дозу як 0,01 мг тетризоліну гідрохлориду на кілограм маси тіла необхідно розглядати як токсичну дозу.

*Лікування*

Застосування активованого вугілля, промивання шлунка, оксигенотерапія, зниження гіпертермії та протисудомна терапія. Пацієнтам з гіпотензією вазопресори протипоказані.

Якщо розвиваються антихолінергічні симптоми, слід застосувати антидот, наприклад фізостигмін.

## Побічні ефекти

Побічні реакції лікарського засобу, виявлені в ході клінічних досліджень тетризоліну 0,05 % і протягом післяреєстраційного періоду, представлені в таблиці нижче відповідно до класів систем органів.

Частота наведена відповідно з використанням таких умовних позначень: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома (не може бути встановлена за наявними даними).

Побічні реакції лікарського засобу представлені за категорією частоти з урахуванням:

- 1) частоти у відповідно спланованих клінічних або епідеміологічних дослідженнях, якщо вони були проведені, або
- 2) при відсутності можливості розрахувати частоту, вона позначається як «частота невідома».

Клас систем органів	Частота	Побічна реакція на лікарський засіб (термін переважного використання)
Розлади з боку органів зору	Часто	Подразнення очей (біль, поколювання, печіння), порушення зору
	Рідко	Мідріаз
	Дуже рідко	Епітеліальна кератинізація (ксероз) кон'юнктиви з оклюзією слъзових точок та епіфора (надмірна слъзотеча) після довготривалого застосування тетризоліну



Частота невідома	Посилена сльозотеча	
Системні розлади та стан місця введення	Часто	Реактивна гіперемія, опік слизової оболонки, сухість слизових оболонок
	Частота невідома	Реакції у місці застосування (включаючи відчуття печіння в очах і періокулярній ділянці, еритему, подразнення, набряк, біль і свербіж)

### Небажані ефекти, пов'язані з допоміжними речовинами

У деяких пацієнтів зі значним пошкодженням рогівки дуже рідко повідомляли про випадки кальцифікації рогівки при застосуванні крапель очних, що містять фосфати.

### Звітність про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

### **Термін придатності**

36 місяців. Після першого розкриття упаковки – 6 тижнів.

### **Умови зберігання**

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

### **Упаковка**

15 мл розчину у флаконі з наконечником-дозатором і кришкою із захистом від розкриття дітьми. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній упаковці.

**Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

Янссен Фармацевтика НВ/Janssen Pharmaceutica NV

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

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