Состав

действующее вещество: tetryzoline;

1 мл препарата содержит тетрагидрозолину гидрохлорида в пересчете на 100% сухое вещество 0,5 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия фосфат, додекагидрат; натрия хлорид, трилон Б; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противоотечные и противоаллергические средства. Симпатомиметики, применяемые как противоотечные средства. Тетризолин. Код АТХ S01G A02.

Фармакодинамика

Тетризолин - симпатомиметическое средство, которое относится к группе имидазолиновых деконгестантом. Оно непосредственно стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы с незначительным влиянием или без влияния на бета-адренорецепторы. При местном применении на слизистую оболочку конъюнктивы препарат оказывает временный сосудосуживающий эффект на мелкие кровеносные сосуды, тем самым уменьшая вазодилатацию и отек конъюнктивы.

Фармакокинетика

После терапевтического глазного введения Тетризолин проявляли в сыворотке крови и моче. Период полувыведения тетризолина из сыворотки крови составляет приблизительно 6 часов. Системная абсорбция у пациентов варьировала, максимальная концентрация в сыворотке крови была в пределах от 0,068 до 0,380 нг/мл. Через 24 часа у всех пациентов обнаруживали Тетризолин в моче.

Показания

Симптоматическое временное облегчение вторичной гиперемии глаз вследствие умеренного раздражающего воздействия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, глаукома.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Отсутствуют известные значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами. Проконсультируйтесь с врачом перед применением с другими офтальмологическими препаратами.

Особенности применения

Применение препарата может вызвать мидриаз.

Следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, если улучшения не наблюдается в течение 72 часов, раздражение или гиперемия продолжаются или ухудшаются, появляются боль в глазу или нарушения зрения.

Вспомогательное вещество бензалкония хлорид может вызывать раздражение. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами (снять контактные линзы перед использованием препарата и снова их установить через 15 минут после использования). Обесцвечивает мягкие контактные линзы.

Во избежание загрязнения не касаться верхней частью флакона к любым поверхностям. Закрыть колпачком флакон после использования. Выбросить препарат, если раствор изменил цвет или стал мутным.

Применение капель детям от 2 до 6 лет проводить с осторожностью. Больным с тяжелыми сердечно-сосудистые заболевания, такие как ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, феохромоцитома и нарушения обмена веществ (гипертиреоз, сахарный диабет), а также больным, которые получают ингибиторы МАО или другие препараты, способные повысить артериальное давление, следует применять глазные капли Виаль® только в том случае, когда, по мнению врача, польза превышает потенциальный риск. Очень частое применение может привести к покраснение глаз.

Виаль® целесообразно применять только в случае легкого раздражения глаз. Пациент должен знать:

- если в течение 48 часов состояние не улучшается, раздражение или покраснение продолжаются или растут, следует прекратить применение препарата;
- раздражения или покраснения связаны с серьезными заболеваниями органов зрения (вроде инфекции, инородного тела или химической травмы роговицы), рекомендуется обратиться к врачу;
- если появляются интенсивная боль в глазах, головная боль, быстрая потеря зрения, внезапное появление перед глазами пятен, «плавают», покраснение глаз, боль при воздействии света или в глазах начинает «двоиться», следует немедленно обратиться к врачу.

Следует избегать длительного применения и передозировки, особенно у детей.

Не следует применять глазные капли Виаль® пациентам с эпидермально-эпителиальной дистрофией роговицы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Применение глазных капель может вызвать временное ухудшение зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Адекватных и хорошо контролируемых исследований влияния тетрагидрозолина гидрохлорида плод не проводилось. Отсутствуют данные об экскреции препарата в грудное молоко.

Несмотря на то, что препарат не предназначен для системной экспозиции, перед его применением беременным и кормящим грудью, рекомендована консультация врача для оценки возможного риска.

Способ применения и дозы

До начала применения колпачок флакона плотно НЕ завинчивать!

Перед первым применением капель максимально затянуть колпачок флакона. При этом шип, находящийся с его внутренней стороны, прокалывает отверстие в флаконе.

Непосредственно перед применением следует подержать флакон в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела.

Колпачок отвинтить, снять, слегка надавливая на корпус флакона, раствор закапать в глаза (конъюнктивальную полость).

Чтобы предотвратить вытекание раствора при хранении, после закапывания препарата колпачок следует плотно завинтить, чтобы шип, которой находится с внутренней стороны колпачка, закрыл отверстие в флаконе. Хранить препарат согласно рекомендациям, приведенным в разделе «Условия хранения» (в вертикальном положении).

Виаль® предназначен только для местного применения в офтальмологии.

Применять препарат в течение более 72 часов можно только под наблюдением врача.

Взрослые и дети ≥ 6 лет

Закапывать по 1-2 капли раствора в пораженный глаз (глаза) до 4 раз в сутки.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

Применять раствор детям до 6 лет можно только под наблюдением врача.

Дети

Применять детям в возрасте от 2 до 6 лет по назначению врача. Опыт применения препарата у детей до 2 лет отсутствует.

Передозировка

При применении препарата согласно рекомендациям передозировки маловероятно.

При передозировке препарата может наблюдаться нарастание гиперемии или реактивная гиперемия.

Симптомы, которые могут наблюдаться о проглатывании или чрезмерном применении: брадикардия, сонливость, снижение артериального давления, апатия и снижение температуры тела. Дополнительными симптомами, которые могут наблюдаться только при проглатывании препарата, могут быть апноэ, угнетение ЦНС и кома, угнетение дыхания, возможно развитие реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Лечение. При проглатывании препарата лечения заключается в приеме активированного угля и высвобождении желудка. Дальнейшее лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Побочные реакции

Очень редко (<0,01%), побочные реакции, связанные с применением тетрагидрозолину гидрохлорида наблюдались в пострегистрационный период.

Реакции в месте применения (включая жжение в глазах и периокулярных участке, раздражение слизистой оболочки глаз, боль в глазах, зуд, эритема, резь в глазах, расширение зрачков (мидриаз), реактивная гиперемия глаза («рикошетная» гиперемия глаза)).

Иногда могут возникать системные симпатомиметические эффекты.

Возможно возникновение аллергических реакций у пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам препарата.

Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона - 28 суток.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г.. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.