

## **Склад**

*діюча речовина:* tetryzoline;

1 мл препарату містить тетрагідрозоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % суху речовину 0,5 мг;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид; натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид; динатрію едетат; вода для ін'єкцій.

## **Лікарська форма**

Краплі очні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина без запаху.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові і протиалергічні засоби. Симпатоміметики, що застосовуються як протинабрякові засоби. Тетризолін. Код АТХ S01G A02.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Тетризолін - симпатоміметичний засіб, який належить до групи імідазолінових деконгестантів. Він безпосередньо стимулює альфа-адренорецептори симпатичної нервової системи з незначним впливом 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.*

Після терапевтичного очного введення тетризолін виявляли в сироватці крові і сечі. Середній період напіввиведення тетризоліну з сироватки крові становив приблизно 6 годин. Системна абсорбція у пацієнтів варіювала, максимальна концентрація у сироватці крові 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 внаслідок помірною подразнювального впливу.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до складових препарату, закритокутова глаукома.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Відсутні відомі значущі взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням з іншими офтальмологічними препаратами.

## **Особливості щодо застосування**

Застосування препарату може спричинити мідріаз.

Слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря, якщо покращання не спостерігається протягом 72 годин, подразнення чи гіперемія продовжуються або погіршуються, з'являються біль в оці чи порушення зору.

Допоміжна речовина бензалконію хлорид може спричиняти подразнення. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти контактні лінзи перед використанням препарату і знову їх встановити через 15 хвилин після використання). Знебарвлює м'які контактні лінзи.

Для уникнення забруднення не торкатися верхньою частиною флакона до будь-яких поверхонь. Закрити ковпачком 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 або інші препарати, що здатні підвищити артеріальний тиск, слід застосовувати очні краплі Віаль® лише в тому випадку, коли, на думку лікаря, можлива користь переважає потенційний ризик. Дуже часте застосування може спричинити почервоніння очей.

Віаль® доцільно застосовувати лише у разі легкого подразнення очей. Пацієнт повинен знати:

- якщо протягом 48 годин стан не поліпшується, подразнення або почервоніння тривають чи зростають, слід припинити застосування

препарату;

- якщо подразнення або почервоніння пов'язані із серйозними захворюваннями органів зору (на зразок інфекції, стороннього тіла або 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 впливу світла або в очах починає «двоїтися», слід негайно звернутися до лікаря.

Слід уникати тривалого застосування та передозування, особливо у дітей.

Не слід застосовувати очні краплі Віаль® пацієнтам з епідермальньо-епітеліальною дистрофією рогівки.

*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.

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

Застосування очних крапель може спричинити тимчасове погіршення зору.

## **Спосіб застосування та дози**

До початку застосування ковпачок флакона щільно не загвинчувати!



Перед першим застосуванням крапель максимально загвинтити ковпачок флакона. При цьому шип, що знаходиться з його внутрішнього боку, проколює отвір у флаконі.

Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон у долоні, щоб підігріти його до температури тіла.



Ковпачок відгвинтити, зняти, злегка натискаючи на корпус флакона, розчин закапати в око (кон'юнктивальну порожнину).

Щоб запобігти витіканню розчину при зберіганні, після закапування препарату ковпачок слід щільно загвинтити, щоб шип, якій знаходиться з внутрішнього боку ковпачка, закрити отвір у флаконі. Зберігати препарат згідно з рекомендаціями, наведеними у розділі «Умови зберігання» (у вертикальному положенні).

Віаль® призначений лише для місцевого застосування в офтальмології.

Застосовувати препарат протягом більше 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.

*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 та 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 ефекти**

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

*Реакції у місці застосування* (включаючи відчуття печіння в очах та періокулярній ділянці, 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 компонентів лікарського засобу.

## **Термін придатності**

3 роки.

Термін придатності препарату після відкриття флакона – 28 діб.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 10 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

АТ «Фармак».