

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**02.10.2019 № 2004**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/10447/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**18.11.2020 № 2669**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВІАЛЬ® ЛАЙТ**  
**(VIAL LIGHT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* tetryzoline;

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

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, кислота борна, натрію тетраборат, натрію хлорид, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні.

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

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Симпатоміметики, що застосовують як протинабрякові засоби. 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 виявляє 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 тетризолін виявляли у сироватці крові і сечі. Середній період напіввиведення тетризоліну з сироватки становив приблизно 6 годин. Системна абсорбція у пацієнтів варіювала, максимальна концентрація в сироватці була у межах від 0,068 до 0,380 нг/мл. Через 24 години у всіх пацієнтів виявляли тетризолін у сечі.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматичне тимчасове полегшення вторинної гіперемії очей унаслідок помірного подразнювального впливу та алергічного кон'юнктивіту.

**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. Слід проконсультуватися 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.

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 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 моноаміноксидази чи інші препарати, що здатні підвищити артеріальний тиск, слід застосовувати очні краплі Віаль® Лайт лише в тому випадку, коли, на думку лікаря, можлива користь переважає потенційний ризик. Дуже часте застосування може спричинити почервоніння очей.

Віаль® Лайт 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 очима плям, що «плавають», почервоніння очей, біль під час дії світла або в очах починає «двоїтися», слід негайно звернутися до лікаря.

Слід уникати тривалого застосування та передозування, особливо для дітей.

Не слід застосовувати очні краплі Віаль® Лайт пацієнтам з епідермально-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 викликати 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 на його внутрішньому боці, проколє 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 щільно загвинтити, таким чином, щоб шип, який знаходиться на внутрішньому боці кришечки, закрив отвір у флаконі. Зберігати препарат згідно з рекомендаціями, наведеними у розділі «Умови зберігання» (у вертикальному положенні).

Тільки для місцевого застосування в офтальмології.

Застосовувати розчин протягом більше ніж 72 години 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 малоімовірно.

При передозуванні препарату може спостерігатися наростання гіперемії або реактивна гіперемія.

*Симптоми*

Симптоми, що можуть спостерігатися про *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 повинно 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 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 складових препарату.

**Термін придатності.** 3 роки.

Термін придатності препарату після розкриття 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».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

**Дата останнього перегляду.** 18.11.2020.