

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
02.10.2019 № 2004
Регистрационное удостоверение
№ UA/10447/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ВИАЛЬ ЛАЙТ
(VIAL LIGHT)

Состав:

действующее вещество: tetryzoline;

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

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, кислота борная, натрия тетраборат, натрия хлорид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в офтальмологии. Противоотечные и антиаллергические средства. Симпатомиметики, применяемые в качестве противоотечных средств. Код АТХ S01G A02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тетризолин - симпатомиметическое средство, которое относится к группе имидазолиновых деконгестантов. Он 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.

В исследовании с участием 10 здоровых добровольцев после терапевтического глазного введения тетризолин определяли в сыворотке крови и моче. Средний период полувыведения тетризолина из сыворотки составлял примерно 6 часов. Системная абсорбция у пациентов варьировала, максимальная концентрация в сыворотке была в пределах от 0,068 до 0,380 нг/мл. Через 24 часа у всех пациентов обнаруживали тетризолин в моче.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое временное облегчение вторичной гиперемии глаз вследствие умеренного раздражающего воздействия и аллергического конъюнктивита.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

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

Особенности применения.

Применение препарата может вызвать мидриаз.

Следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, если улучшение не наблюдается в течение 72 часов либо раздражение или гиперемия продолжаются или ухудшаются, или появляются боль в глазу или нарушение 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 упаковки к любым поверхностям. Закрыть крышкой 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-сосудистыми заболеваниями, такими как ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, феохромоцитома и нарушения обмена веществ (гипертиреоз, сахарный диабет), а также больным, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы или другие препараты, способные повысить артериальное давление, следует применять глазные капли Виаль Лайт только в том случае, когда, по мнению врача, возможная польза превышает потенциальный риск. Очень частое применение может привести к покраснению глаз.

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

- если в течение 48 часов состояние не улучшается или раздражение либо покраснение продолжаются или растут, следует прекратить применение препарата;
- если раздражение или покраснение связаны с серьезными заболеваниями органа 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 «плавающих» пятен, покраснение глаз, боль во время действия света или в глазах начинает «двоиться», следует немедленно обратиться к врачу.

Следует избегать длительного применения и передозировки, особенно для детей.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение глазных капель может вызывать временное ухудшение зрения.

Способ применения и дозы.



До начала применения колпачок флакона плотно не завинчивать!



Перед первым применением капель максимально завинтить колпачок флакона. При этом шип, который находится на его внутренней стороне, прокалывает отверстие во флаконе. Непосредственно перед применением следует подержать флакон в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела.



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

Чтобы предотвратить вытекание раствора при хранении, после закапывания препарата колпачок плотно завинтить таким образом, чтобы шип, которой находится на внутренней стороне крышечки, закрыл отверстие во флаконе. Хранить препарат согласно рекомендациям, приведенным в разделе «Условия хранения» (в вертикальном положении).

Только для местного применения в офтальмологии.

Применять раствор в течение более чем 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 от 2 до 6 лет

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

Дети.

Применять детям от 2 до 6 лет по назначению врача. Опыт применения препарата детям до 2 лет отсутствует.

Передозировка.

При применении препарата согласно рекомендациям передозировка маловероятна.

При передозировке препарата может наблюдаться нарастание гиперемии или реактивная гиперемия.

Симптомы

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

Лечение

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

Побочные реакции.

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

Реакции в месте применения (включая ощущение жжения в глазах и периокулярной области, 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 препарата после раскрытия флакона – 28 суток.

Не применять препарат после окончания 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.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 02.10.2019.