УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.03.2015 № 124
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. Тетризолин. Код АТХ S01G A02.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Тетризолин при наружном применении стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, что вызывает сужение сосудов с уменьшением отека тканей; уменьшает покраснение, жжение, раздражение, зуд, болезненность и слезотечение.
Фармакокинетика.
Сосудосуживающее действие развивается через несколько минут после закапывания в глаз и продолжается до 4 часов.
Тетризолин практически не всасывается при местном применении в терапевтических дозах.

Клинические характеристики.
Показания.
Симптоматическое временное облегчение вторичной гиперемии глаз вследствие умеренного раздражающего влияния.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к составляющим препарата, закрытоугольная глаукома.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Не следует смешивать глазные капли Виаль Лайт с какими-либо другими каплями.

Особенности применения.
Применение препарата может вызвать мидриаз.
Следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, если улучшение не наблюдается в течение 72 часов, раздражение или гиперемия продолжаются, или ухудшаются, появляются боль в глазу или нарушение зрения.

КОНТРОЛЬНИЙ

Вспомогательное вещество бензалкония хлорид может вызывать раздражение. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами (снять контактные линзы перед нанесением препарата и установить через 15 минут после применения). Бензалкония хлорид может обесцвечивать мягкие контактные линзы.
Для избежания загрязнения не касаться верхней частью флакона каких-либо поверхностей. Закрыть колпачком флакон после использования.
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 моноаминооксидазы или другие препараты, которые способны 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 вызвать покраснение глаз.
Виаль Лайт целесообразно применять только в случае легкого раздражения глаз. Пациент должен знать:

- если в течение 48 часов состояние не улучшается, раздражение или покраснение продолжаются или усиливаются, следует прекратить применение препарата;
- если раздражение или покраснение связаны с серьезными заболеваниями органов зрения (инфекция, инородное тело или химическая травма 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 двоение в глазах, следует немедленно обратиться к врачу.

Следует избегать длительного применения и передозировки, особенно у детей.
В случае изменения цвета или помутнения раствора препарат не пригоден к использованию.
Не следует применять глазные капли Виаль Лайт пациентам с эпидермально-эпителиальной дистрофией роговицы.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Адекватные и хорошо контролируемые исследования влияния тетрагидрозолина гидрохлорида на плод не проводились. 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.
Влияние маловероятно.

Способ применения и дозы.

До начала применения колпачок 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, и, слегка надавив на корпус флакона, раствор закапать в глаза (конъюнктивальную полость).

Во избежание вытекания раствора при хранении после закапывания препарата колпачок плотно завинтить, чтобы шип, который находится на внутренней стороне крышечки, закрыл отверстие во флаконе. Хранить препарат согласно рекомендациям, указанным в разделе «Условия хранения» (в вертикальном положении).

КОНТРОЛЬНИ

Виаль Лайт предназначен только для местного применения в офтальмологии.
Применять препарат более 72 часов можно только под наблюдением врача.
Взрослым и детям с 6 лет закапывают по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) до 4 раз в сутки.
Детям от 2 до 6 лет препарат применять только по назначению и под наблюдением врача.

Дети.
Опыт применения препарата детям до 2 лет отсутствует.
Детям от 2 до 6 лет применять по назначению врача.

Передозировка.
При применении препарата согласно рекомендациям передозировка маловероятна.
При передозировке препарата может наблюдаться нарастание гиперемии или реактивная гиперемия.
Симптомы, которые могут наблюдаться при *проглатывании* или чрез*мерном 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 и кома.
Лечение. При проглатывании препарата лечение состоит в приеме активированного угля и освобождении желудка. Дальнейшее лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Побочные реакции.
Побочные реакции, связанные с применением тетрагидрозолина гидрохлорида, наблюдались в пострегистрационном периоде.
Особые виды чувствительности: ощущение жжения в глазах, раздражение слизистой оболочки глаз, боль в глазах, покраснение глаз, резь в глазах, реакции гиперчувствительности, расширение зрачков (мидриаз), реактивная гиперемия глаза («рикошетная» гиперемия глаза).
Иногда могут возникать системные симпатомиметические эффекты.

Срок годности. 3 года.
Срок хранения препарата после вскрытия 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 проведения деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 06.03.2015.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИ