

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІАЛЬ®
(VIAL)

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 при зовнішньому застосуванні стимулює альфа-адренорецептори симпатичної нервової системи, що спричиняє звуження судин зі зменшенням набряку тканин; зменшує почервоніння, печіння, подразнення, свербіж, болючість і сльозотечу.

Фармакокінетика.

Судинозвужувальна дія розвивається через декілька хвилин після закапування в око і триває до 4 годин. Тетризолін практично не всмоктується при місцевому застосуванні в терапевтичних дозах.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне тимчасове полегшення вторинної гіперемії очей внаслідок помірного подразнювального впливу.

Противоказання.

Підвищена чутливість до складових препарату, закритокутова глаукома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід змішувати очні краплі Віаль® з будь-якими іншими краплями.

Особливості застосування.

Застосування препарату може спричинити мідріаз.

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

Допоміжна речовина бензалконію хлорид може спричинити подразнення. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти контактні лінзи перед нанесенням препарату та встановити через 15 хвилин після застосування). Бензалконію хлорид може знебарвлювати м'які контактні лінзи.

Для уникнення забруднення не торкатися верхньою частиною флакона до будь-яких поверхонь. Закрити ковпачком флакон після використання.

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 чи 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 чи почервоніння пов'язані із серйозними захворюваннями органів зору (інфекція, стороннє тіло чи хімічна травма 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 двоїння в очах, слід негайно звернутися до лікаря.

Слід уникати тривалого застосування та передозування, особливо у дітей.

У разі зміни кольору чи помутніння розчину препарат не придатний для використання.

Не слід застосовувати очні краплі Віаль® 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.

Вплив є малоімовірним.

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, 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, щоб шип, який знаходиться з внутрішнього боку ковпачка, закрив 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.

Дорослим та дітям віком від 6 років закапувати по 1-2 краплі в кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) до 4 разів на добу.

Дітям віком від 2 до 6 років препарат застосовувати лише за призначенням та під наглядом лікаря.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям віком до 2 років відсутній. Дітям віком від 2 до 6 років застосовувати за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

При застосуванні препарату згідно з рекомендаціями передозування є малоімовірним.

При передозуванні препарату може спостерігатися наростання гіперемії або реактивна гіперемія.

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 та кома.

Лікування. При проковтуванні препарату лікування полягає у прийомі активованого вугілля та звільненні шлунка. Подальше лікування має бути симптоматичним та підтримуючим.

Побічні реакції.

Побічні реакції, пов'язані із застосуванням тетрагідрозоліну гідрохлориду, спостерігалися у післяреєстраційному періоді.

Особливі види чутливості: відчуття печіння в очах, подразнення слизової оболонки очей, біль в очах, почервоніння очей, різь в очах, реакції гіперчутливості, розширення зіниць (мідріаз), реактивна гіперемія ока («рикошетна» гіперемія ока).

Іноді можуть виникати системні симпатоміметичні ефекти.

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 пацці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ВИАЛЬ (VIAL)

Состав:

действующее вещество: tetryzoline;

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

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; натрия хлорид; динатрия эдетат; 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 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 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.

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 с 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, которые способны повысить артериальное давление, следует применять глазные капли Виаль только в том случае, когда, по мнению врача, возможная польза превышает потенциальный риск. Очень частое применение может вызвать 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 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 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.

Влияние маловероятно.

Способ применения и дозы.



До начала применения колпачок плотно не завинчивать!



Перед первым применением каплеуловитель 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).

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

Виаль предназначен только для местного применения в офтальмологии.

Применять препарат более 72 часов можно только под наблюдением врача

Взрослым и детям с 6 лет закапывать по 1-2 капли в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) до 4 раз в сутки.

Детям с 2 до 6 лет препарат применять только по назначению и под наблюдением врача.

Дети.

Опыт применения препарата детям до 2 лет отсутствует. Детям с 2 до 6 лет применять по назначению и под наблюдением 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 *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 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.