

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

**ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ**  
**(VISINE® CLASSIC)**

**Склад:**

*діюча речовина:* tetrahydrozoline hydrochloride

1 мл розчину містить 0,5 мг тетрагідрозоліну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, натрію хлорид, кислота борна, натрію тетраборат, динатрію едетат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі очні, розчин.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих сторонніх часток.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Симпатоміметики, що застосовують як протинабрякові засоби.  
S01G A02.

Код АТХ

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат є симпатоміметиком, що безпосередньо стимулює альфа-адренорецептори симпатичної нервової системи, не впливаючи або впливаючи мінімально на бета-адренорецептори.

Судинозвужувальна дія на невеликі кровоносні судини починає проявлятися протягом кількох хвилин та продовжується протягом не менше 4 годин.

**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.**

Невідома.

**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.

Слід уникати прямого контакту з контактними лінзами.

Допоміжна речовина бензалконію хлорид може знебарвлювати контактні лінзи, тому перед застосуванням очних крапель потрібно зняти 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 моноамінооксидази чи інші препарати, що здатні підвищити артеріальний тиск, слід застосовувати очні

краплі Візин® Класичний лише в тому випадку, коли, на думку лікаря, можлива користь переважає потенційний ризик. Дуже часте застосування може спричинити почервоніння очей.

Візин® Класичний 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 звернутися негайно до лікаря.

Слід уникати тривалого застосування та передозування, особливо для дітей.

Контактні лінзи слід зняти перед закапуванням препарату.

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

Не слід застосовувати очні краплі Візин® Класичний пацієнтам з епідермаль-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.***

Тільки для місцевого застосування в офтальмології.

Застосовувати розчин протягом більш ніж 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.

#### ***Ознаки та 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 має 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 периокулярній області, 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.

Відкрити пляшечку слід використовувати не більше 4 тижнів.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30°C у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 мл у флаконі, забезпеченому крапельницею та кришечкою, що закручується По 1 флакону в картонній упаковці.

По 15 мл у флаконі, забезпеченому крапельницею та кришечкою, що закручується, з захистом від дітей По 1 флакону в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Турнхоутсевег 30, Беерсе, В-2340, Бельгія Turnhoutseweg 30, Beerse, В-2340, Belgium

**Заявник.**

МакНіл Продактс Лімітед McNeil Products Limited

**Місцезнаходження заявника.**

Фаундейшн Парк, Роксбороу Вей, Мейденхед, Беркшир, СЛ6 3УГ Велика Британія/  
Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, United Kingdom

**Представник заявника.**

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»

**Місцезнаходження представника заявника.**

02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1В, Україна

+38 (044) 498 0888

+38 (044) 498 7392