

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Визаллергол

Международное непатентованное название

Олопатадин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные 0,2%

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Деконгестанты и
противоаллергические препараты. Прочие противоаллергические
препараты. Олопатадин.

Код АТХ S01GX09

Показания к применению

- купирование глазного зуда при аллергическом конъюнктивите.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- детский возраст до 8 лет
- беременность и период грудного вскармливания.

Необходимые меры предосторожности при применении

Данный препарат предназначен только для местного офтальмологического применения. Данный препарат не предназначен для инъекционного или перорального применения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия олопатадина с другими лекарственными препаратами не проводились.

При необходимости может применяться в комбинации с другими местными офтальмологическими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 мин.

Специальные предупреждения

Олопатадина гидрохлорид противоаллергический/антигистаминный препарат для местного применения в офтальмологии, и, несмотря на местное применение, может абсорбироваться в системный кровоток. При появлении выраженных реакций гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

Визаллергол не следует применять для купирования конъюнктивальной инъекции, вызванной применением контактных линз.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может адсорбироваться мягкими контактными линзами и вызывать раздражение глаз. Необходимо снять контактные линзы перед инстилляцией и установить снова не ранее, чем через 15 минут после закапывания препарата.

Бензалкония хлорид, широко применяемый в качестве консерванта в офтальмологической продукции, согласно ряду исследований является причиной точечной кератопатии и / или токсической язвенной кератопатии. Поскольку препарат содержит бензалкония хлорид, необходим тщательный мониторинг состояния глаз пациентов с синдромом сухого глаза при частом или длительном использовании, а также у пациентов с повреждённой роговицей.

Коррекция дозы препарата у пациентов с патологиями почек и печени, а также у пожилых людей не требуется.

Применение в педиатрии

Применение препарата Визаллергол возможно у детей старше 8 лет в тех же дозах, что и у взрослых. Эффективность и безопасность применения олопатадина у детей младше 8 лет не подтверждена.

Во время беременности или лактации

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период лактации нет.

Беременность

Не рекомендуется применение олопатадина в период беременности и женщинами детородного возраста, не применяющими методы контрацепции.

Лактация

Риск для новорожденных и грудных детей не может быть исключен. Не рекомендовано применение лекарственного препарата Визаллергол в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Визаллергол не оказывает значительного влияния на возможность управлять транспортными средствами, механизмами. В случае, если непосредственно после инстилляции отмечается затуманивание зрения,

необходимо воздержаться от управлением транспортными средствами и механизмами до восстановления четкости зрительного восприятия.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Лекарственный препарат Визаллергол закапывают по 1 капле 1 раз в день в пораженный глаз (глаза). Длительность курса терапии при необходимости может составлять до 4 месяцев.

Дети

Применение препарата Визаллергол возможно у детей старше 8 лет в тех же дозах, что и у взрослых.

Метод и путь введения

Для местного применения в глаза.

Не следует прикасаться кончиком флакона к векам, коже окологлазничной области и другим поверхностям во избежание микробной контаминации препарата. Плотно закрывать крышку после использования препарата.

Частота применения с указанием времени приема

1 раз в день

Длительность лечения

Длительность курса терапии при необходимости может составлять до 4 месяцев.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: при местном применении передозировка маловероятна.

Лечение: при попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза обильным количеством теплой воды.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если была пропущена одна доза, то в дальнейшем следует продолжать лечение, вводя следующую дозу как обычно.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Градации частоты встречаемости нежелательных явлений: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1,000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10,000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10,000$), частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных).

Часто

- повышенная утомляемость
- контактный дерматит

- чувство жжения кожи
- сухость кожи
- сухость в носу
- боль в глазу
- раздражение глаза
- синдром «сухого» глаза
- необычные ощущения в глазу
- головная боль
- дисгевзия

Нечасто

- ринит
- эрозия роговицы
- дефект эпителия роговицы
- точечный кератит
- кератит
- накопление красящего пигмента в области дефекта роговицы при проведении диагностических проб
- выделения из глаз
- светобоязнь
- затуманивание зрения
- снижение остроты зрения
- блефароспазм
- дискомфорт в глазу
- зуд в глазу
- фолликулез конъюнктивы
- нарушения со стороны конъюнктивы
- чувство инородного тела в глазу
- слезотечение
- эритема век
- отек век
- конъюнктивальная инъекция
- нарушения со стороны век
- головокружение
- гипестезия

Частота неизвестна:

- астения
- чувство недомогания
- дерматит
- эритема
- тошнота
- рвота
- диспноэ
- синусит
- отек роговицы
- отек конъюнктивы

- конъюнктивит
- мидриаз
- нарушение зрительных функций
- корочки на краях век
- сонливость
- гиперчувствительность
- отечность лица

В очень редких случаях при применении фосфатсодержащих капель пациентами с сопутствующим значительным повреждением роговицы развивалась кальцификация роговицы.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество – олопатадина гидрохлорид 2,22 мг
(эквивалентно олопатадину 2 мг),

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, повидон К-29/32, натрия гидрофосфат безводный, натрия хлорид, динатрия эдетат, натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный от бесцветного до желтого цвета раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 2.5 мл препарата помещают в полиэтиленовые флаконы вместимостью 5 мл, с пластиковым наконечником и завинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Период применения после вскрытия флакона 28 дней.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд. , 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал

Прадеш 174 101, Индия

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел: +91 11 26863503

факс: +91 11 26968517

Адрес электронной почты: information@sentisspharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Республика Казахстан - ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02

+7 499 504-15-19

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru