

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 S01GA02.

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 слъозотечу.

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.

Протипоказання.

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 гіперемія 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 очами 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 малоймовірним.

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, проколює 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, якій знаходиться з внутрішнього боку ковпачка, закрити 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 малоймовірним.

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 пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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