

Инструкция для пациентов

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 14 -04- 2021 » 20 г. № 3.92
клас № 2 от « 16 -03- 2021 » г.

Название лекарственного средства

Видисик глазной гель.

Качественный и количественный состав

В 1 г глазного геля содержится:

Активное вещество: 2 мг карбомера (вязкость 40000-60000 мПа^{*}с)

Вспомогательные компоненты: Цетримид, гидроксид натрия, сорбитол, вода для инъекций.

Форма выпуска

Глазной гель.

Описание - прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие офтальмологические средства. Искусственные слезы и прочие индифферентные препараты. Код ATC: S01XA20

Активное вещество - карбомер - образует на поверхности глаза гидрофильную пленку, которая связывает воду и стабилизирует слезную пленку.

Показания для применения

Симптоматическое лечение сухого кератоконъюнктивита.

Способ применения и дозы

Лечение сухости глаз требует подбора индивидуальной дозировки.

В зависимости от тяжести и выраженности жалоб закапывать по 1 капле в глазной мешок от 3 до 5 раз в день и за 30 минут до сна.

Видисик подходит для длительного применения.

При лечении сухого кератоконъюнктивита, которое, как правило, проводится длительно или постоянно, необходимо консультироваться у офтальмолога.

Примечание: наконечник тубы не должен соприкасаться с глазом или иными поверхностями, поскольку это может вызвать травму глаза и/или привести к микробному загрязнению геля.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата Видисик® у детей и подростков в дозе, рекомендованной для взрослых, должны быть установлены в ходе клинического применения, однако данные клинических исследований недоступны. Поэтому не рекомендуется назначать лекарственное средство этой категории пациентов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов глазного геля.

Особые указания и меры предосторожности

5271-2021

Видисик® содержит консервант цетримид, который, особенно при частом и длительном применении, может вызвать раздражение глаз (жжение, покраснение, ощущение инородного тела) и повредить эпителий роговицы. Таким образом, для длительного лечения хронического сухого кератоконъюнктивита необходимо предпочтать лекарственные средства без консервантов.

Перед использованием препарата Видисик® необходимо снять контактные линзы. Через 15 минут после закапывания препарата их можно снова надеть.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие виды взаимодействия

Данные о взаимодействии с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

Указание:

В случае дополнительного лечения другими глазными препаратами между нанесением различных лекарственных средств должно пройти примерно 15 минут. В любом случае Видисик® наносят последним.

Беременность и лактация

Исследования геля Видисик с участием беременных женщин не проводилось. Использовать лекарственное средство во время беременности и лактации необходимо только по назначению врача, после тщательного взвешивания пользы и рисков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Так как данное лекарственное средство, даже при использовании по назначению, оказывает кратковременное воздействие на зрение и, тем самым, на скорость реакции, не следует принимать участие в дорожном движении или управлять механизмами до восстановления четкости зрения.

Побочные действия

Для указания частоты нежелательных реакций в основу положены следующие критерии:

Очень часто ($\geq 1/10$)

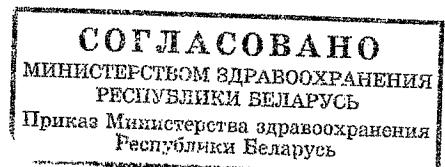
Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Неизвестно (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)



Нарушения со стороны иммунной системы	
Очень редко (<1/10000)	Реакции непереносимости любого из ингредиентов встречаются очень редко.
Неизвестно	Реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны органа зрения	
Неизвестно	Реакции гиперчувствительности и непереносимости, например, боль в глазах, слезотечение, ощущение инородного тела, гигантский папиллярный конъюнктивит, отек конъюнктивы и век, зуд в глазах
Неизвестно	Как и в случае всех офтальмологических препаратов, после закапывания может возникнуть кратковременное «затуманивание» зрения.
Неизвестно	Видисик® содержит консервант цетримид, который, особенно при частом и длительном применении, может вызвать раздражение глаз (жжение, покраснение, ощущение присутствия инородного тела) и повредить эпителий роговицы. Таким образом, для длительного лечения хронического сухого кератоконъюнктивита необходимо предпочитать лекарственные средства без консервантов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства (в Республике Беларусь: УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики

Беларусь, <http://www.rceth.by>). Также рекомендуется сообщать о неэффективности лекарственного средства.

5271-2021

Передозировка

Случаи неизвестны. Применение специальных мер не требуется.

Срок годности

Хранить при температуре от 2 до 30 °C.

Лекарственное средство в неоткрытой упаковке хранится в течение 3 лет. После вскрытия упаковки глазной гель необходимо использовать в течение 6 недель.

Вид и содержание упаковки

10 г в полимерные пластиковые тубы с этикеткой, с белым наконечником и белым колпачком. 1 тубу помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Порядок отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Д-р Герхард Манн Хим.-Фарм. Предприятие ГмбХ
Брунсбюттер Дамм 165-173, Д-13581 Берлин, ФРГ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь