

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МОНТЕВИЗИН

Регистрационный номер: ЛС-001813

Торговое наименование: Монтевизин

Международное непатентованное наименование: тетризолин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл

Действующее вещество: тетризолина гидрохлорид – 0,5 мг; *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, борная кислота, натрия тетрабората декагидрат, вода для инъекций.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреномиметик

Код АТХ: S01GA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тетризолин - адреномиметический препарат, который стимулирует альфа-адренорецепторы симпатической нервной системы, но не оказывает или оказывает слабое действие на бета-адренорецепторы. Являясь адреномиметическим амином, тетризолин обладает сосудосуживающим действием и уменьшает отёк тканей.

Эффект начинается через 60 секунд после закапывания и продолжается 4-8 часов.

Фармакокинетика

При местном применении возможна системная абсорбция у пациентов с повреждениями слизистой оболочки и эпителия. Подробные фармакокинетические исследования после местного применения глазных капель не проводились.

Показания к применению

Взрослым и детям старше 2 лет назначается для снятия отёка и гиперемии конъюнктивы (покраснения глаз), возникающих при аллергии или обусловленных воздействием химических и физических факторов (дым, пыль, хлорированная вода, свет, косметические средства, контактные линзы).

Детям младше 6 лет назначается под контролем врача.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, детский возраст до 2 лет, эндотелиально-эпителиальная дистрофия роговицы.

С осторожностью

У пациентов с тяжёлыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, аритмии, аневризма), гипертиреозом, феохромоцитомой, сахарным диабетом; у пациентов, получающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие средства, способные повысить артериальное давление.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Местно.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1 или 2 капли в пораженный глаз 2-3 раза в сутки.

Дети от 2 до 6 лет: применение препарата возможно после консультации с врачом.

Не рекомендуется непрерывное применение препарата более четырех дней.

Побочное действие

Постмаркетинговые данные

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: расширение зрачка.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частота неизвестна: реакции в месте введения (включая ощущение жжения в области глаза, покраснение, раздражение, отёк, боль, зуд).

Предполагается, что частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей должны быть такими же, как и у взрослых.

Передозировка

При применении в соответствии с инструкцией риск возникновения передозировки минимален. Однако при случайном попадании препарата в желудочно-кишечный тракт (проглатывании) возможны следующие симптомы передозировки: расширение зрачка, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипотензия, отёк легких, угнетение дыхательной функции, включая апноэ (остановку дыхания), угнетение функции центральной нервной системы, развитие сонливости, кома.

Риск развития симптомов передозировки, обусловленных системными эффектами препарата, высок у новорождённых и маленьких детей, особенно при проглатывании. Специфический антидот неизвестен.

Лечение передозировки при попадании в желудочно-кишечный тракт: назначают активированный уголь, промывание желудка, ингаляцию кислородом, жаропонижающие и противосудорожные средства. Для снижения артериального давления применяют фентоламин по 5 мг на физиологическом растворе медленно внутривенно или по 100 мг внутрь. Пациентам с низким артериальным давлением вазопрессорные средства противопоказаны.

При появлении любых симптомов передозировки, следует немедленно обратиться к врачу!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует применять одновременно с ингибиторами МАО типа транилципромина, трициклическими антидепрессантами, а также препаратами, повышающими артериальное давление. Комбинированная терапия с данными группами лекарственных препаратов может привести к усилению сосудосуживающего действия и повышению артериального давления.

Особые указания

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, у пациентов с аневризмами, гипертензией и/или ишемической болезнью сердца, а также у пациентов с сахарным диабетом I типа или гипертиреозом.

Исследования безопасности применения препарата у детей и подростков не проводились.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и изменение цвета мягких контактных линз. Поэтому перед закапыванием препарата необходимо снять контактные линзы и установить их через 15 минут.

При несоблюдении рекомендаций инструкции по применению возможно развитие реактивной гиперемии конъюнктивы и слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Если в течение 72 часов состояние не улучшается или раздражение и краснота сохраняются или нарастают, следует отменить препарат и обратиться к врачу. При появлении интенсивных болей в глазах, сильного острого или одностороннего покраснения глаз, головной боли, нарушения зрения, появлении пятен перед глазами или двоения в глазах необходимо немедленно обратиться к врачу. Длительное применение препарата может усилить гиперемию или привести к её повторному появлению. Если

раздражение или краснота обусловлены заболеваниями органа зрения (инфекция, инородное тело или механическое, химическое, термическое воздействие), то перед применением требуется консультация врача и определение необходимости дальнейших терапевтических мероприятий.

Применение препарата может вызывать временное расширение зрачка.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата.

Не использовать препарат при изменении его цвета или помутнении.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истёк срок годности, не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В редких случаях после применения препарата возникает затуманенность зрения, которая может влиять на способность управлять автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Капли глазные 0,05 %. По 10 мл во флакон бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой с металлическим колпачком и контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с дозирующей насадкой и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/фасовщик/упаковщик

Хемомонт д.о.о., Черногория

81000, г. Подгорица, ул. Илије Пламенца бб

Владелец регистрационного удостоверения/выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru