

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Визомитин[®]

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер ЛП-001355

Торговое название препарата: Визомитин[®]

Международное непатентованное название или группировочное название: -

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Активное вещество:

Пластохинонилдецилтрифенилфосфония бромид (ПДТФ) 0,155 мкг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,1 мг, гипромеллоза 2 мг, натрия хлорид 9 мг, натрия дигидрофосфат дигидрат 0,81 мг, натрия гидрофосфата додекагидрата 1,16 мг, натрия гидроксида 1 М раствор до pH 6,3 – 7,3, воды для инъекций до 1 мл.

Описание: Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кератопротекторное средство.

Антиоксидантное средство.

Код АТХ: S01XA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пластохинонилдецилтрифенилфосфония бромид (ПДТФ) является производным пластохинона, который через линкерную цепь (C10) связан с остатком трифенилфосфина. ПДТФ в низких (наномолярных) концентрациях проявляет высокую антиоксидантную активность. Также оказывает стимулирующее действие на процесс слезопродукции, эпителизации, способствует повышению стабильности слезной пленки.

Одной из причин развития возрастной катаракты является повреждающее действие ультрафиолетового излучения, которое инициирует процессы фотоокисления, приводящие к денатурации основного структурного компонента хрусталика – кристаллинов. Первой защитой тканей глаза от ультрафиолетового излучения является слезная жидкость, которая поглощает ультрафиолетовый свет в диапазоне 240-320 нм и нейтрализует его за счет компонентов антиокислительной активности слезной жидкости. По данным доклинического изучения, противокатарактальное действие препарата Визомитин® связано с повышением уровня экспрессии основных белков хрусталиков α -кристаллинов, восстановлением эпителия хрусталиков и активизацией энергетических процессов в нём. По данным клинического исследования, у пациентов с возрастной катарактой, применявших препарат Визомитин®, отмечено повышение антиоксидантной активности слезы.

Фармакокинетика

Исследований фармакокинетики у человека не проводилось. В доклинических исследованиях на животных распределение ПДТФ в органах и тканях происходило в течение 48 ч после внутривенного и внутрижелудочного введения. Было обнаружено, что ПДТФ присутствует в наибольших концентрациях в тканях почки, печени и сердце в течение 1 ч

после введения. ПДТФ относительно быстро подвергается ферментативному расщеплению и ковалентному связыванию с белками.

Показания к применению

Синдром «сухого глаза».

Начальная стадия возрастной катаракты.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Адекватных контролируемых исследований у беременных и кормящих грудью женщин не проводилось. Не рекомендуется назначать препарат во время беременности. При необходимости назначения в период лактации на период лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Синдром «сухого глаза»: по 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок 3 раза в сутки. Длительность курса лечения устанавливается врачом в зависимости от тяжести заболевания.

Начальная стадия возрастной катаракты: по 1-2 капли препарата в конъюнктивальный мешок 3 раза в сутки. Длительность курса лечения - 6 месяцев. В ходе терапии препаратом необходимо наблюдение офтальмолога с целью оценки степени прогрессирования заболевания и необходимости продолжения консервативной терапии.

Побочное действие

Аллергические реакции.

Со стороны органов чувств: возможно кратковременное ощущение жжения и рези в глазах после закапывания.

Передозировка

Данные о передозировке при местном применении отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При необходимости можно применять одновременно с другими глазными каплями. При этом перерыв между инстилляциями должен быть не менее 5 минут.

Особые указания

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Если после применения препарата возникает кратковременная нечеткость зрения, до его восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Капли глазные концентрацией 0,155 мкг/мл в полиэтиленовых флаконах по 5 мл с пробками - капельницами и навинчиваемыми колпачками. Каждый флакон с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2-8 С.

Вскрытый флакон хранить в защищенном от света месте при температуре 2-8 °С; использовать в течение 1 месяца.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Вскрытый флакон использовать в течение 1 месяца.

Условия отпуска

По рецепту.