

# Листок-вкладыш - информация для пациента ВизуСол™, 5 мг/мл, капли глазные Лотепреднола этабонат

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения!**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

## СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ВизуСол™ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ВизуСол™
3. Применение препарата ВизуСол™
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ВизуСол™
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### 1. Что из себя представляет препарат ВизуСол™ и для чего его применяют

Препарат ВизуСол™ представляет собой глазные капли в виде суспензии.

ВизуСол™ содержит действующее вещество лотепреднола этабонат, которое относится к кортикостероидам. При местном применении в глаз лотепреднола этабонат оказывает противовоспалительное действие. Поскольку препарат используется местно и в малых дозах, он не оказывает системного действия.

Препарат применяется у взрослых (в том числе пожилых пациентов) для лечения постоперационного воспаления после оперативных вмешательств на глазу.

### 2. О чем следует знать перед применением препарата ВизуСол™

**Не применяйте препарат ВизуСол™:**

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на лотепреднол или на любой другой компонент препарата (см. раздел 6);
- если у вас аллергия на другие кортикостероиды;
- если у вас имеются заболевания глаз, вызванные вирусами, такими как простой герпес, вакцинальная болезнь и ветряная оспа;
- если у вас имеются заболевания глаз, вызванные микобактериями или грибами;
- если вы кормите грудью.

#### Особые указания и меры предосторожности

- Сообщите лечащему врачу если:
  - у вас имеется глаукома;
  - у вас имеется нечеткость зрения или другие нарушения зрения;
  - у вас появились боль/жжение, необычные ощущения в глазу или усилились покраснение, зуд и воспаление после применения препарата;
  - у вас не наблюдается облегчение симптомов заболевания в течение 2 дней лечения;
- Вы не должны применять препарат более 10 дней без консультации с врачом.
- Длительное применение препарата ВизуСол™ или других глазных капель, содержащих стероиды, может привести к развитию глаукомы или повышению внутриглазного давления (что в свою очередь может вызвать повреждение зрительного нерва) или катаракты и других нарушений зрения.
- Длительное применение препарата ВизуСол™ или других глазных капель, содержащих стероиды, может ослабить ваш иммунитет и увеличить риск развития вторичной инфекции глаз (включая простой герпес). При острых гнойных заболеваниях глаз стероиды могут маскировать или усиливать признаки инфекции.
- Применение глазных капель, содержащих стероиды, таких как ВизуСол™, может продлить курс лечения и усугубить тяжесть многих вирусных инфекций глаз.
- При длительном применении местных стероидов возможно развитие грибковых инфекций роговицы.

#### Контактные линзы

Ношение контактных линз после операции по поводу катаракты не рекомендуется. Если вы носите контактные линзы, лечащий врач порекомендует вам заменить их на очки в течение некоторого времени после операции. Ваш врач проинформирует вас, когда вы снова сможете носить контактные линзы.

#### Бензалкония хлорид

Препарат ВизуСол™ содержит консервант бензалкония хлорид, который может абсорбироваться мягкими контактными линзами и вызывать изменение их цвета. Перед применением препарата вы должны снять контактные линзы и надеть их не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у вас имеется сухость глаз или заболевания роговицы.

#### Другие препараты и препарат ВизуСол™

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Очень важно сообщить врачу, если вы принимаете:

- лекарства, известные как холинолитики (используются для лечения различных состояний, например, желудочно-кишечных спазмов, мышечных спазмов, недержания мочи или астмы);
- глазные капли для лечения повышенного внутриглазного давления;
- глазные капли, известные как циклоплегики;

Некоторые лекарства могут усиливать действие препарата ВизуСол™, в том числе лекарства от ВИЧ (ритонавир, кобицистат).

#### Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки перед тем, как начать применение данного препарата.

Не рекомендуется применение препарата во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Не следует применять препарат во время грудного вскармливания.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата ВизуСол™ у вас может возникнуть временная нечеткость зрения или другие зрительные расстройства, которые могут наблюдаться в течение некоторого времени. Не управляйте транспортными средствами или каким-либо сложным оборудованием, требующим четкости зрения до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

### 3. Применение препарата ВизуСол™

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применяйте препарат ВизуСол™ только для закапывания в глаз (глаза).

Рекомендуемая доза для взрослых и пожилых людей составляет 1-2 капли четыре раза в день. Лечение обычно начинают через 24 часа после операции и продолжают в течение двух недель.

#### При применении препарата следуйте нижеперечисленным указаниям:

- Вымойте руки перед началом применения препарата.
- Хорошо встряхните флакон перед применением.
- Снимите колпачок с флакона.
- Осторожно наклоните голову назад. Аккуратно потяните нижнее веко вниз.
- Поднесите кончик флакона близко к глазу. Возможно, вам будет легче сделать это перед зеркалом.
- Не прикасайтесь капельницей к глазам, векам, окружающим областям или другим поверхностям. Это может инфицировать капли.

- Слегка надавите на стенки флакона для закапывания 1-2 капель в нижнее веко.
- Закройте глаза. Для уменьшения оттока препарата в полость носа и горло осторожно надавите пальцем на внутренний угол глаза в течение не менее 1 минуты.
- Плотно закройте флакон колпачком сразу после применения.

Если капля не попала в глаз, попробуйте ещё раз.

Если вы применяете другие глазные капли, соблюдайте интервал между закапываниями не менее 5 минут.

Если вы применили больше препарата ВизуСол™, чем следовало

Обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Если вы забыли применить препарат ВизуСол™

Примените следующую дозу по схеме назначения. Не вводите двойную дозу препарата в случае пропуска очередной дозы.

Если вы прекратили применение препарата ВизуСол™

Не прекращайте применение препарата, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу применения данного лекарства, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**Применение у детей и подростков**

ВизуСол™ не следует применять у детей и подростков.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Если при применении препарата у вас возникли какие-либо из следующих побочных эффектов, такие как: покраснение, зуд, отек глаз(а) и/или век(а), затрудненное дыхание, затрудненное глотание, покраснение и отек лица или языка следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции.

Поскольку вам может потребоваться немедленная медицинская помощь, вам следует немедленно обратиться к врачу, если вы заметите какой-либо из перечисленных ниже побочных эффектов:

• **Нечастая нежелательная реакция (может возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- усиление боли (особенно под воздействием яркого света) и покраснения глаз, что может быть связано с воспалением радужной оболочки глаза (ирит);

• **Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- изменение размера, формы молочных желез или их болезненность, припухлость в области груди или в подмышечной впадине, изменение формы сосков, которые могут быть симптомами рака молочной железы;

- судороги;

- нервозность;

- звон в ушах;

- боль в груди.

**Другие возможные нежелательные реакции препарата ВизуСол™**

**Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)**

Со стороны глаз: жжение при закапывании, нарушения со стороны роговицы, выделения из глаз, сухость глаз, дискомфорт в глазах, слезотечение, ощущение инородного тела в глазу, зуд, покраснение глаз, повышение внутриглазного давления.

Со стороны организма в целом: головная боль.

**Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)**

Со стороны глаз: нарушение зрения, отек слизистой оболочки глаза, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), кератоконъюнктивит, раздражение и боль в глазах, светобоязнь, увеит, инфекция глаз, помутнение хрусталика.

Со стороны организма в целом: усталость, насморк, фарингит.

**Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)**

Со стороны организма в целом: мигрень, нарушение вкуса, головокружение, ощущение онемения, озноб, лихорадка и боль, кашель, инфекция или воспаление мочевыводящих путей, отек лица, крапивница, сыпь, сухость кожи, экзема, диарея, тошнота, рвота, увеличение массы тела.

**Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным)**

Со стороны глаз: нечеткость зрения.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

ЗАО «Ликвор»

0089, Ереван, ул. Кочиняна 7/9

тел.: (374 93) 47 74 68; (374 15) 37 88 03

эл. почта: [a.bazeyan@liqvor.com](mailto:a.bazeyan@liqvor.com)

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. Хранение препарата ВизуСол™

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте. Храните в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и на коробке после «годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

После первого вскрытия содержимое флакона используйте в течение 4 недель. Запишите дату вскрытия на коробке. Выбросите флакон через 4 недели после первого вскрытия.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый мл препарата содержит 5 мг активного вещества лотепреднола этабоната.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид - 0,1 мг/мл, глицерин 85 %, повидон К-30, тилоксапол, динатрия эдетат, хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид (для корректировки pH), вода для инъекций.

**Внешний вид препарата ВизуСол™ и содержимое упаковки**

Препарат ВизуСол™ капли глазные представляет собой суспензию белого или почти белого цвета.

По 5 мл препарата в стерильном флаконе из ПЭНП, снабженном стерильной капельницей из ПЭНП с герметично укупоренной стерильной крышкой из ПЭВП.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) вкладывают в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «Ликвор», Республика Армения, 0089 Ереван, Кочиняна 7/9

**Производитель**

ЗАО «Ликвор», Армения,

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

Тел.: +37460 37 88 00

E-mail: [info@liqvor.com](mailto:info@liqvor.com)

**LIQVOR®**  
pharmaceuticals

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Армения

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

тел.: (37460) 37 88 00

эл. почта: [info@liqvor.com](mailto:info@liqvor.com)

**Дата регистрации 07.12.2023; РУ ЛП-№(003947)-(РГ-АМ).**