

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Visine Classic, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Tetryzolini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Visine Classic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Visine Classic
3. Jak stosować lek Visine Classic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Visine Classic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Visine Classic i w jakim celu się go stosuje

Krople do oczu Visine Classic wskazane są w leczeniu objawowym stanów, którym towarzyszy obrzęk i przekrwienie spojówek, będących skutkiem podrażnienia, np. przez dym, kurz, wiatr, chlorowaną wodę, kosmetyki, a także w alergicznych stanach zapalnych, takich jak katar sienny lub uczulenie na pyłki traw.

Krople do oczu łagodzą towarzyszące objawy, takie jak pieczenie, świąd, bolesność, nadmierne łzawienie i podrażnienie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Visine Classic

Kiedy nie stosować leku Visine Classic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tetryzolinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- u osób z jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia bólu oka, zaburzeń widzenia, utrzymywania się bądź nasilenia podrażnienia czy przekrwienia oka lub jeśli objawy nie ustępują, nasilają się bądź jeśli pojawią się nowe objawy należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie leku może spowodować nasilenie lub nawrót przekrwienia. Stosowanie leku może spowodować przejściowe rozszerzenie źrenicy.

U pacjentów z ciężkimi schorzeniami układu sercowo-naczyniowego (np. z chorobą wieńcową, nadciśnieniem tętniczym, guzem chromochłonnym nadnerczy) i (lub) zaburzeniami metabolicznymi (np. cukrzycą, nadczynnością tarczycy), leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) – również w okresie do 10 dni od zakończenia ich przyjmowania – i innymi lekami, mogącymi podwyższać ciśnienie krwi, jak również u chorych na suchy nieżyt nosa, zapalenie rogówki i spojówek

oraz jaskrę, stosowanie kropli Visine Classic powinno się odbywać po dokładnym rozważeniu możliwych korzyści i zagrożeń.

Visine Classic a inne leki

U pacjentów przyjmujących leki będące inhibitorami MAO oraz inne leki, mogące podwyższać ciśnienie tętnicze krwi, krople Visine Classic powinny być stosowane po konsultacji z lekarzem. Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem Visine Classic z innymi lekami podawanymi do oka.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na możliwe ogólnoustrojowe działania niepożądane stosowanie kropli Visine Classic przez kobiety w ciąży i karmiące piersią jest możliwe jedynie po starannym rozważeniu przez lekarza zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Nie są dostępne dane na temat przenikania tetrazyliny przez barierę łożyskową i do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podanie leku Visine Classic może spowodować przejściowe, niewyraźne widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Visine Classic zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek może powodować podrażnienie oczu.

Należy unikać kontaktu leku z soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

3. Jak stosować lek Visine Classic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku 2-6 lat stosowanie leku powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, wkraplać od 1 do 2 kropli do chorego oka maksymalnie 3 razy na dobę. Przed zakropieniem należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć dopiero po około 15 minutach od zastosowania leku.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

Lek nie może być stosowany dłużej niż 2 dni. Stosowanie dłuższe niż 2 dni może odbywać się tylko pod nadzorem lekarza.

Sposób podawania

W celu uniknięcia zanieczyszczenia leku nie należy dotykać końcówką aplikatora do jakiegokolwiek powierzchni.

1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.

2. Odkręcić zakrętkę.

2. Odkręcić zakrętkę (nacisnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara).

3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Buteleczkę lekko ścisnąć i obrócić do góry dnem. Zmniejszając nieco nacisk, wpuścić odrobinę powietrza do buteleczki. Dzięki specjalnemu aplikatorowi z bezpieczną, zaokrągloną końcówką każdy najmniejszy nacisk spowoduje wypłynięcie jednej kropli. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
5. Po zakropleniu leku należy delikatnie ucisnąć wewnętrzny kącik oka. Zapobiegnie to przedostaniu się leku do organizmu.
6. Jeśli konieczne jest podanie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności wymienione powyżej.
8. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę.
8. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę - przekręcić zakrętkę w prawo, do końca.

Lek należy wyrzucić, jeśli zmieni kolor lub stanie się mętny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Visine Classic

Objawy przedawkowania zwykle nie są związane z podawaniem leku Visine Classic do oka. Natomiast połknięcie leku może spowodować poważne działania niepożądane. W przypadku połknięcia leku Visine Classic przez niemowlę lub małe dziecko istnieje ryzyko zatrucia. Zgłaszane objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, letarg, tachykardia, spowolniony oddech, bradykardia, niedociśnienie, sedacja, senność, rozszerzenie źrenic, stupor, hipotermia, ślinienie się, śpiączka.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W przypadku połknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Pominięcie zastosowania leku Visine Classic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (częściej niż u 1 na 100 osób ale rzadziej niż u 1 do 10 osób): zaburzenia widzenia oraz podrażnienie oczu (ból, klucie, pieczenie).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): zwiększone łzawienie, rozszerzenie źrenicy oraz reakcje w miejscu podania, w tym pieczenie oka lub jego okolic, rumień, podrażnienie, obrzęk, ból i świąd.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie suchości oka oraz ból głowy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Visine Classic

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Visine Classic po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Kropki w zamkniętej fabrycznie butelce są jałowe. Po upływie 1 miesiąca od pierwszego otwarcia butelki lek należy wyrzucić, nawet jeśli nie został zużyty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Visine Classic

- Substancją czynną leku jest chlorowoderek tetrazyliny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas borowy, wersenian disodowy, benzalkoniowego chlorku 50% roztwór, sodu boran, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Visine Classic i co zawiera opakowanie

Butelka z LDPE o pojemności 15 ml z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Butelka z LDPE o pojemności 15 ml z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z PP/HDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlandia.

Wytwórca: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia.

Informacji o leku udziela: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., ul. Hłżecka 24, 02-135 Warszawa, tel. (22) 237 80 02.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: