

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Visine Classic

Oční kapky, roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: tetryzolini hydrochloridum 0,5 mg/ 1 ml (1 ml = 20 kapek)

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Oční kapky Visine Classic jsou určeny k dekongesci sliznic a odstranění příznaků edému spojivek a hyperemie u pacientů s podrážděním očí vyvolaným kouřem, prachem, větrem, chlorovanou vodou, světlem, kosmetickými přípravky nebo kontaktními čočkami, a k odstranění příznaků alergických zánětlivých onemocnění jako je senná rýma a přecitlivělost vůči pylům. K příznivým účinkům patří zmírnění pocitů pálení, podráždění a svědění, bolesti a nadměrného slzení očí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti od 2 let:

Pokud není předepsáno jinak, jedna kapka do každého z postižených očí dvakrát až třikrát denně. Dávkování je shodné pro děti od 2 let i dospělé.

Používání delší dobu než 5 dní je možné pouze pod dohledem lékaře.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Pacienti trpící glaukomem s uzavřeným úhlem.

Děti do 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti se závažnějším kardiovaskulárním onemocněním (např. ischemickou chorobou srdeční, arteriální hypertenzí, feochromocytomem) a narušeným metabolismem (např. hypertyreózou, diabetem), pacienti užívající inhibitory monoaminoxidázy včetně období do 10 dnů po ukončení jejich užívání nebo pacienti užívající jiné léky potenciálně zvyšující krevní tlak, a pacienti s rhinitis sicca, keratokonjunktivitidou a glaukomem smějí používat oční kapky Visine Classic pouze na základě pečlivého lékařského posouzení poměru očekávaného prospěchu a rizika.

Pacienti by měli být lékařem informováni o tom, že oční kapky Visine Classic by měly být používány pouze k léčbě mírnějších forem očních podráždění.

Pacienti by měl být poučeni, že pokud nedojde k úlevě nejpozději do 48 hodin, nebo pokud podráždění nebo zarudnutí očí přetrvává nebo se dokonce zhoršuje, je zapotřebí aplikaci kapek přerušit a poradit se s lékařem. Rovněž jakékoli podráždění nebo zarudnutí očí v důsledku závažnějších příčin, jako je infekční onemocnění, přítomnost cizího tělesa nebo poškození rohovky chemikálií vyžaduje lékařské vyšetření a odborné ošetření. Dostaví-li se silnější bolesti očí nebo hlavy, ztráta vidění, pohyblivé skvrny v zorném poli, bolest při expozici ostrému světlu nebo dvojité vidění, je rovněž zapotřebí obtíže neprodleně konzultovat s odborným lékařem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném užívání inhibitorů monoaminoxidázy se může zvýšit možnost vzniku nežádoucích účinků, především vzestupu TK.

4.6 Těhotenství a kojení

Vzhledem k možným systémovým nežádoucím účinkům mohou těhotné a kojící ženy používat oční kapky Visine Classic pouze po pečlivém lékařském posouzení poměru možného prospěchu a rizika.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Aplikace očních kapek Visine Classic může ojediněle vyvolat mydriázu a rozostřené vidění. Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje je v tomto případě zhoršena.

4.8 Nežádoucí účinky

Po aplikaci kapek, zejména v nadměrné míře (příliš dlouho nebo příliš často) se může dostavit pálení očí, podráždění, zarudnutí očí, palčivá bolest očí, mydriáza a reaktivní hyperemie. Ojediněle se mohou dostavit též systémové sympatomimetické účinky.

4.9 Předávkování

Pokud je přípravek používán dle doporučení, je předávkování nepravděpodobné.

Příznaky

Předávkování způsobené požitím nebo nadměrným dávkováním může způsobit bradykarii, ospalost, snížení krevního tlaku, letargii nebo snížení tělesné teploty. Požití přípravku může dále způsobit zástavu dechu, útlum CNS, horečku a kóma. Je to nebezpečné zejména u dětí.

Léčba

Léčba předávkování způsobeného požitím přípravku spočívá v užití aktivního uhlí a výplachu žaludku. Další léčba by měla být symptomatická a podpůrná. Ke snížení krevního tlaku lze podat fentolamin, a to buď 5 mg v izotonickém roztoku chloridu sodného pomalou intravenózní infuzí nebo 100 mg perorálně. U pacientů s hypotenzí jsou kontraindikovány vazopresorické látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: sympatomimetika používaná jako dekongesční léčiva
ATC kód S01GA02 - tetryzolin.

Tetryzolin je imidazolové sympatomimetikum, které přímo stimuluje alfa-adrenergní receptory sympatického nervového systému. Na beta-adrenergní receptory vykazuje pouze velmi slabé nebo nevykazuje žádné účinky. Vazokonstrikční účinek na jemné oční cévy se dostavuje do několika minut a účinek přetrvává nejméně 4 hodiny. Jako sympatomimetický amin působí tetryzolin vazokonstrikčně

a dekonjestivně. Zatímco jiné vazokonstrikční látky vyvolávají dilataci zornic nebo způsobují reaktivní hyperemii, při použití očních kapek Visine Classic k tomu dochází pouze v minimální míře.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vazokonstrikční a dekongesční působení tetrazyolinu nastupuje již za několik minut po lokální aplikaci a přetrvává po dobu 4 až 8 hodin. Pokud je tetrazyolin aplikován pouze lokálně podle návodu, nedochází prakticky vůbec k jeho absorpci.

Data o lokální a systémové farmakokinetice nejsou dostupná. Systémovou absorpci po lokálním použití, zejména u pacientů s poškozením sliznic však nelze vyloučit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje se zaměřením na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, benzalkonium-chlorid, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Je zapotřebí zamezit přímému kontaktu očních kapek s měkkými kontaktními čočkami, neboť by mohlo dojít k jejich odbarvení.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 4 týdny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PE lahvička, PE kapátko, šroubovací uzávěr, bezpečnostní proužek, krabička.

Velikost balení:

15 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Návod k použití

Nejdříve odstraňte plastický bezpečnostní proužek, otevřete uzávěr, obraťte lahvičku otvorem směrem dolů, jednotlivá kapka ukápne po stlačení plastického obalu. Nedotýkejte se špičkou kapátka povrchu oka ani cizích předmětů. Před použitím přípravku Visine Classic vyjměte kontaktní čočky, pokud je používáte, a zpět je umístěte až za 15 minut po použití kapek. Oční kapky používejte

při záklonu hlavy nebo vleže a vkápněte do vnitřního očního koutku.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

McNeil Products Limited
c/o Johnson & Johnson,
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire
SL6 3UG, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A

64/371/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.5.1993 / 11.11. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

11.11. 2009