

Příbalová informace: informace pro pacienta

VISINE CLASSIC 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

tetryzolini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Visine Classic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Visine Classic používat
3. Jak se přípravek Visine Classic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Visine Classic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Visine Classic a k čemu se používá

Léčivá látka očních kapek Visine Classic, tetryzolin-hydrochlorid, způsobuje zúžení průsvitu cév (vazokonstrikci) spojivkové tkáně a vede k vysušení sliznice spojivkového vaku. Léčebný účinek nastupuje za několik minut po místním podání a přetrvává po dobu 4-8 hodin.

Oční kapky Visine Classic můžete používat při překrvení a otoku spojivek souvisejících s mírným podrážděním očí vyvolaným kouřem, prachem, větrem, chlorovanou vodou, ostrým světlem, kosmetickými přípravky nebo kontaktními čočkami. Dále je lze použít k odstranění obtíží, tj. ke zmírnění pálení, podráždění, svědění, bolesti a nadměrného slzení u alergického zánětu spojivek.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 6 let. Děti od 2 do 6 let však mohou používat přípravek pouze na základě doporučení lékaře.

Oční kapky Visine Classic jsou určeny k léčbě mírnějších forem očních podráždění. Pokud se do dvou dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Visine Classic používat

Nepoužívejte přípravek Visine Classic:

- jestliže jste alergický(á) na tetryzolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte zeleným zákalem (glaukomem) s uzavřeným úhlem,
- u dětí do 2 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Visine Classic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže pozorujete bolest očí, změny vidění, přetrvávající zarudnutí nebo podráždění očí, nebo pokud se stav zhoršuje, nezlepší do 2 dnů nebo se objeví nové symptomy, přerušte aplikaci kapek a poraďte se s lékařem.
- Používání přípravku může způsobovat přechodné rozšíření zornic.
- Dlouhodobé používání nebo nadměrné používání může způsobovat zvýšení překrvení spojivek.
- Před aplikací kapek je nutné vyjmout z oka kontaktní čočky.
- Vyvarujte se kontaktu hrotu kapátka s jinými povrchy z důvodu možné kontaminace léčivého přípravku. Po použití je třeba lahvičku ihned uzavřít.
- Jestliže trpíte závažnějším srdečně-cévním onemocněním např. ischemickou chorobou srdeční, vysokým krevním tlakem, nádorem dřeně nadledvin (feochromocytomem) a narušeným metabolismem (např. zvýšenou činností štítné žlázy, cukrovkou) Jestliže užíváte některé léky proti depresi (inhibitory monoaminoxidázy) včetně období do 10 dnů po ukončení jejich užívání.
- Jestliže užíváte jiné léky potenciálně zvyšující krevní tlak.

Jestliže trpíte suchým zánětem nosní sliznice, zánětem rohovky a spojivky a zeleným zákalem můžete používat oční kapky Visine Classic pouze na základě rady s lékařem.

Oční kapky Visine Classic používejte pouze k léčbě mírnějších forem očních podráždění.

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 vystavení ostrému světlu nebo dvojité vidění, je rovněž zapotřebí obtíže neprodleně konzultovat s odborným lékařem.

Děti a dospívající

- Přípravek Visine Classic nepoužívejte u dětí do 2 let. Děti od 2 do 6 let mohou přípravek používat pouze na základě doporučení lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Visine Classic

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může ojedinele vyvolat rozšíření zornic a rozmazané vidění. Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje je v takovém případě zhoršena.

Přípravek Visine Classic obsahuje pomocnou látku benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,10 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Visine Classic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé, dospívající a děti od 6 let je jedna kapka nebo dvě kapky až čtyřikrát denně do postiženého oka (postižených očí).

Bez porady s lékařem můžete léčivý přípravek používat nejdéle po dobu 5 dní.

Návod k použití

Nejdříve odstraňte plastový bezpečnostní proužek, otevřete uzávěr, obraťte lahvičku otvorem směrem dolů, jednotlivá kapka se vytvoří po stlačení plastivého obalu. Nedotýkejte se hrotem 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.

Pokud je PE lahvička opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem: uzávěr lze otevřít zatlačením a otáčením proti směru hodinových ručiček a uzávěr lze zavřít otáčením v směru hodinových ručiček až do úplného uzavření.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Visine Classic, než jste měl(a)

U očního podání se nepředpokládají příznaky předávkování, avšak požití očních kapek nedopatřením může způsobit závažné nežádoucí účinky jako jsou pocit na zvracení, zvracení, netečnost, zvýšený srdeční tep, útlum dechu, snížený srdeční tep, snížený krevní tlak, útlum vědomí, ospalost, rozšíření zornic, otupělost, snížení tělesné teploty, slinění, koma.

Mimořádnému nebezpečí jsou vystaveny děti, pokud oční kapky Visine Classic nedopatřením spolknou. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. V případě požití vyhledejte neprodleně lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Visine Classic

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při použití očních kapek Visine Classic se může velmi vzácně (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000) objevit rozšíření zornic, pálení očí a v oblasti očí, zarudnutí, podráždění, otok, bolest a svědění očí, zvýšená tvorba slz. V tomto případě ukončete podávání přípravku a poraďte se s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Visine Classic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření lahvičky nepoužívejte déle než 4 týdny.

Pokud dojde k změně zbarvení nebo k zakalení roztoku, přípravek nepoužívejte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Visine Classic obsahuje

- Léčivou látkou je tetrazylin hydrochloridum (tetrazylin-hydrochlorid) . Jeden ml roztoku obsahuje tetrazylin hydrochloridum 0,5 mg.
- Dalšími látkami jsou kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, roztok benzalkonium-chloridu, čištěná voda.

Jak přípravek Visine Classic vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je vyráběn v lékové formě očních kapek, roztoku. Bezbarvý, čirý roztok je dodáván v PE lahvičkách s kapacím zařízením, šroubovacím uzávěrem a bezpečnostním proužkem s obsahem 15 mililitrů.

Držitel rozhodnutí o registraci

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght, Dublin 24
Irsko

Výrobce

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Johnson & Johnson s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, e-mail:
dotazy@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 1. 2021