

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

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

Přípravek Visine Rapid obsahuje léčivou látku tetryzolin-hydrochlorid. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných dekonjestiva pro oční podání (léčivé přípravky k očnímu podání).

Visine Rapid se používá k dočasnému zmírnění zarudnutí očí způsobeného mírným neinfekčním podrážděním, například kouřem, prachem, větrem, chlorovanou vodou, světlem nebo alergiemi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let (viz bod 2). Děti starší 2 let a mladší 6 let mají tento přípravek používat pouze na základě doporučení lékaře.

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

Nepoužívejte tento přípravek:

- 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 mladších 2 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Visine Rapid se poradte se svým lékařem, jestliže trpíte následujícími stavy. Možná budete i nadále moci používat Visine Rapid, ale nejdříve se poradte se svým lékařem, jestliže trpíte:

- závažnými srdečními a cévními onemocněními (např. ischemickou chorobou srdeční, vysokým krevním tlakem, nádorem dřene nadledvin feochromocytomem,
- nezhoubným zvětšením prostaty,
- metabolickými poruchami (např. zvýšenou činností štítné žlázy, cukrovkou, poruchou tvorby červeného krevního barviva),

- rhinitis sicca (dlouhodobý zánět sliznice v oblasti přední části nosního septa),
- suchým zánětem rohovky a spojivky,
- glaukomem (oční onemocnění, kdy dochází k poškození zrakového nervu).

Pokud nedojde k úlevě nejpozději do 48 hodin pokud zarudnutí nebo podráždění očí přetrvává nebo se zhoršuje nebo pokud pociťujete změny vidění nebo bolesti očí, přestaňte používat tento léčivý přípravek a poraďte se s lékařem. Rovněž jakékoli podráždění nebo zarudnutí očí v důsledku infekce, přítomnosti cizího tělesa v oku nebo poškození rohovky chemikálií vyžaduje lékařské vyšetření. Dostaví-li se bolest hlavy, ztráta vidění, poruchy vidění (např. pohyblivé skvrny v zorném poli nebo dvojité vidění), silné náhle vzniklé nebo jednostranné zarudnutí očí nebo bolest při vystavení ostrému světlu, přestaňte používat tento léčivý přípravek a poraďte se s lékařem, protože to může znamenat, že máte závažné oční onemocnění, s nímž tento léčivý přípravek nepomůže.

Buďte opatrný(á) a nepoužívejte více tohoto přípravku, než jste měl(a) a nepoužívejte ho příliš dlouho (tj. déle než 3–5 dní po sobě), protože to může zhoršit zarudnutí očí nebo příznaky postihující nos.

Při používání tohoto léčivého přípravku se vaše oční zornice mohou dočasně zvětšit.

Pokyny pro nositele kontaktních čoček

Obecně platí, že kontaktní čočky se nesmí používat v případě očních onemocnění. Pokud jsou kontaktní čočky nasazeny, vyjměte je před aplikací a po aplikaci je znovu nekládejte po dobu 15 minut.

Děti

Dětem mladším 12 let se má tento léčivý přípravek podávat jen za pomoci dospělé osoby.

Děti starší 2 let a mladší 6 let

Visine Rapid se má používat pouze na základě doporučení lékaře.

Děti mladší 2 let

Nepodávajte dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Visine Rapid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, zejména jiné oční přípravky.

Pokud užíváte antidepresiva zvaná inhibitory monoaminoxidázy nebo „tricyklická antidepresiva“, vyhněte sa jejich použití spolu s přípravkem Visine Rapid, protože to může vést ke zvýšení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

K dispozici nejsou žádné adekvátní a dobře kontrolované studie pro tetryzolin u těhotných a kojících žen. 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 vyvolat rozšíření zornic a rozmazané vidění. Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje je v takovém případě zhoršena.

Přípravek Visine Rapid obsahuje fosfáty.

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,5 µg fosfatů v jedné kapce. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Visine Rapid 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.

Děti od 6 let, dospívající a dospělí

Pokud není lékařem uvedeno jinak, kápněte 1 nebo 2 kapky do postiženého oka (postižených očí) 2 – 3krát denně. Kontaktní čočky si předem vyjměte (viz „Pokyny pro nositele kontaktních čoček“).

Děti starší 2 let a mladší 6 let

U dětí ve věku 2–6 let se má Visine Rapid používat pouze na základě doporučení lékaře. Pokud není uvedeno jinak, doporučená dávka je 1 kapka do postiženého oka (postižených očí) 2 – 3krát denně.

Deti mladší 2 let

Nepoužívejte u dětí mladších 2 let.

Způsob podání

Přípravek Visine Rapid je určen k očnímu podání.

1. Před prvním otevřením sejměte ochranný obal na hrdle lahvičky podle perforace.
2. Chcete-li otevřít dětský bezpečnostní uzávěr, zatlačte a otočte ji proti směru hodinových ručiček.
3. Po otevření víčka je třeba lahvičku otočit dnem vzhůru. Hlavu mírně zakloňte. Lahvičku lehce stlačte, abyste do spojivkového vaku aplikoval(a) 1 nebo 2 kapky. Hrot kapátka lahvičky nemá přijít do styku s ničím jiným než s víčkem, aby nedošlo k jakékoli kontaminaci. Nikdy se hrotem kapátka lahvičky nedotýkejte oka.
4. Po aplikaci jemně několik sekund mrkejte, abyste usnadnil(a) rovnoměrné rozptýlení kapek.
5. Uzavřete lahvičku otáčením uzávěru ve směru hodinových ručiček až do úplného uzavření. Nikdy se nedotýkejte hrotu kapátka lahvičky. Lahvička má být mezi aplikacemi uzavřená.

Doba léčby

Visine Rapid se má používat po nejkratší dobu nezbytnou k úlevě od příznaků a ne déle než 5 po sobě jdoucích dnů. Opakovanou aplikaci je třeba provádět opatrně, protože dlouhodobé používání (i s krátkými přestávkami několika dnů) nebo nadměrné používání může vést k chronickému otoku a/nebo ztenčení spojivky.

Nepřetržité používání může zhoršit zarudnutí oka. Pokud nedejde k úlevě do 2 dnů nebo pokud se zarudnutí zhorší nebo přetrvává, přerušete používání přípravku a poraďte se s lékařem.

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

U očního podání se nepředpokládají příznaky předávkování. Avšak náhodné požití může způsobit závažné nežádoucí účinky nebo otravu, zejména u dětí.

Mezi tyto závažné nežádoucí účinky patří mimo jiné srdeční a cévní nestabilita, ospalost, kóma, pokles tělesné teploty, pomalejší srdeční rytmus, nízký nebo vysoký krevní tlak, stav podobný šoku, zástava dýchání, poruchy krevního oběhu, zvracení, slinění a další systémové účinky, jako je nadměrné zúžení zornice, chorobná spavost, suchost sliznice a neobvyklá bolest na hrudi, zvýšené zarudnutí oční a nosní sliznice.

V případě náhodného požití nebo máte-li podezření na požití u dětí, neprodleně se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo volejte národní toxikologické centrum.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Visine Rapid

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.

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 osobu z 1 000)

- rozšíření zornice

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 osobu z 10 000)

- suchost spojivek s uzavřením slzných bodů po dlouhodobém používání tetryzolinu
- slzící oko po dlouhodobém používání tetryzolinu

Časté (mohou postihnout méně než 1 osobu z 10)

- podráždění očí (bolest, bodání, pálení)
- zhoršené vidění
- návrat překrvení oka
- pálení sliznic
- suché sliznice

Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- zvýšené slzení
- pálení v očích nebo v jejich okolí, zarudnutí, podráždění, otok, bolest, svědění

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 Rapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na etiketě a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivý přípravek zlikvidujte 6 týdnů po rozbalení a otevření lahvičky.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok změnil barvu nebo se zakalil.

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 Rapid obsahuje

- Léčivou látkou je tetryzolini hydrochloridum. Jeden ml očního roztoku obsahuje tetryzolini hydrochloridum 0,5 mg.

- Dalšími látkami jsou: glycerol, hypromelosa, makrogol 400, kyselina boritá, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát natrium-citrátu, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, roztok natrium-laktátu, glycin, kyselina askorbová, monohydrát glukosy, polyxetonium-chlorid, čištěná voda.

Jak přípravek Visine Rapid vypadá a co obsahuje toto balení

Visine Rapid je čirý, bezbarvý až slabě žlutý oční roztok bez přítomnosti pevných částic.

Visine Rapid je dostupný v 15 ml LDPE lahvičkách s LDPE kapátkem a PP/HDPE dětským bezpečnostním uzávěrem.

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

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Německo

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo	Visine Yxin Hydro
Bulharsko	ВИЗИН СПРИНТ (Visine Sprint)
Chorvatsko	Visine
Kypr	Vispring Advance
Česká republika	Visine Rapid
Estonsko	Visine
Řecko	Vispring Advance
Maďarsko	Visine Rapid
Litva	Visine
Lotyšsko	Visine
Polsko	Visine Comfort
Portugalsko	Visine
Rumunsko	Visine
Slovenská republika	Visine Rapid
Slovinsko	VisiClear Yxin
Španělsko	VISINE

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 3. 2021