CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VISINE CLASSIC, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera jako substancje czynną 0,5 mg chlorowodorku tetryzoliny *(Tetryzolini hydrochloridum)* oraz substancje pomocnicze, m.in. benzalkoniowy chlorek.
Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Krople do oczu Visine Classic stosowane są w leczeniu objawowym stanów, którym towarzyszy obrzęk i przekrwienie spojówek będących skutkiem podrażnienia oka np. przez dym, kurz, wiatr, chlorowaną wodę, kosmetyki, soczewki kontaktowe, 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.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, wkraplać 1 do 2 kropli do każdego oka 2-3 razy na dobę. Lek może być stosowany nie dłużej niż 5 dni. Stosowanie dłużej niż 5 dni może odbywać się tylko pod nadzorem lekarza.

Przed zakropleniem należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć dopiero po około 15 minutach od zastosowania preparatu.

Sposób podania

Odkręcić zakrętkę, 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.
W celu uniknięcia zanieczyszczenia preparatu nie należy dotykać końcówką pojemnika do jakiejkolwiek powierzchni, a po użyciu pojemnik szczelnie zamknąć.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w wieku podeszłym

Brak danych dotyczących konieczności zmniejszania dawki u osób w podeszłym wieku.

Dzieci

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek.

Brak danych dotyczących konieczności zmniejszania dawki u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby.

Brak danych dotyczących konieczności zmniejszania dawki u osób z zaburzeniami czynności wątroby.

4.3. Przeciwwskazania

Stosowanie tetryzoliny jest przeciwwskazane u osób z jaskrą z wąskim kątem przesączania oraz u osób z potwierdzoną nadwrażliwością na tetryzolinę lub na którykolwiek ze składników preparatu.

Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 (IMAO) – 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 należy stosować jedynie w przypadkach niewielkiego podrażnienia oczu. Jeżeli poprawa nie następuje w ciągu 48 godzin lub jeżeli podrażnienie lub zaczerwienienie nie ustępują lub narastają, należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

Podrażnienie lub zaczerwienienie spowodowane poważnymi schorzeniami oczu, takimi jak zakażenie, obecność ciała obcego lub chemiczne uszkodzenie rogówki również wymagają pomocy lekarza. W przypadku wystąpienia silnego bólu oka, bólu głowy, zaniku widzenia, nagłego pojawienia się ruchomych plam w polu widzenia, nagłego zaczerwienienia oczu, bólu wywołanego światłem lub podwójnego widzenia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Należy unikać długotrwałego stosowania preparatu zwłaszcza u dzieci.

4.5. Interakcje z innymi lekami oraz inne formy interakcji

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.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ciąża:

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

Karmienie piersią:

Nie są dostępne dane na temat przenikania tetryzoliny przez barierę łożyskową i do mleka matki.
Ze względu na możliwe ogólnoustrojowe działania niepożądane, stosowanie kropli Visine Classic przez kobiety karmiące piersią jest możliwe jedynie po starannym rozważeniu przez lekarza zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu

W rzadkich przypadkach po zastosowaniu preparatu Visine Classic może wystąpić rozszerzenie źrenic i niewyraźne widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn będących w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Nadmierne stosowanie kropli (przez zbyt długi czas lub zbyt często) może prowadzić do bólu lub pieczenia oczu, reaktywnego przekrwienia, niewyraźnego widzenia, podrażnienia spojówek lub, rzadko, rozszerzenia źrenic. W pojedynczych przypadkach lek może wywierać ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne.
Podstawą dla oceny działań niepożądanych są następujące dane dotyczące częstości ich występowania:
Bardzo częste: > 10%
Częste: > 1% – < 10%
Niezbyt częste: > 0,1% – < 1%
Rzadkie: > 0,01% – <0,1%
Bardzo rzadkie: < 0,01%, w tym pojedyncze przypadki

Często występują: reaktywne przekrwienie, pieczenie błon śluzowych, suchość błon śluzowych, działania ogólnoustrojowe (np. kołatanie serca, bóle głowy, drżenia, osłabienie, nadmierna potliwość i podwyższenie ciśnienia tętniczego).

Może wystąpić niewyraźne widzenie, podrażnienie spojówek lub, rzadko, rozszerzenie źrenic. Często

obserwuje się występowanie ogólnoustrojowych działań sympatykomimetycznych leku.

Bardzo rzadko donoszono o występowaniu nadmiernego rogowacenia nabłonka spojówek z zamknięciem punktów łzowych i nadmiernym łzawieniem.

Istnieje zagrożenie, zwłaszcza u noworodków i dzieci do 2 roku życia, objawami związanymi z wchłonięciem nadmiernej dawki leku, w tym również ze względu na jego połknięcie. Najważniejszymi objawami są: zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak podwyższenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, tachykardia, tachyarytmia, a także reaktywna bradykardia.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku połknięcia preparatu Visine Classic przez niemowlę lub małe dziecko istnieje ryzyko zatrucia. Wzmożone wchłanianie pochodnych imidazolowych o działaniu alfasympatykomimetycznym może powodować działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy. Objawami są: senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardia, niedociśnienie, bezdech i śpiączka.
Ponadto zwykle spotykanymi objawami przedawkowania są: rozszerzenie źrenic, nudności, sinica, zwiększenie ciepłoty ciała, kurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie pracy serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.
Nie jest znane antidotum dla chlorowodorku tetryzoliny. Objawy przedawkowania mogą być alarmujące, lecz są one samoograniczające się, a pacjenci zwykle powracają do zdrowia bez powikłań. Jeżeli jest to konieczne należy podać węgiel aktywowany, opróżnić żołądek, podać tlen do oddychania, obniżać gorączkę oraz stosować leczenie przeciwdrgawkowe. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego stosuje się fentolaminę w dawce 5 mg rozpuszczoną w soli fizjologicznej podając ja powoli dożylnie lub 100 mg doustnie. U pacjentów z obniżonym ciśnieniem tętniczym środki wywołujące skurcz naczyń są przeciwwskazane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie.
Kod ATC: S 01 GA 02
Nazwa związku chemicznego: monochlorowodorek 2-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naftalenylo)-2-imidazoliny.
Tetryzolina jest to substancja o działaniu sympatykomimetycznym i bezpośrednio stymulującym receptory alfa-adrenergiczne we współczulnym układzie nerwowym. Nie wykazuje jednak wcale działania lub wpływa tylko w niewielkim stopniu na receptory beta-adrenergiczne. Będąc aminą sympatykomimetyczną ma właściwości obkurczania naczyń i przeciwobrzękowe.

Podczas gdy niektóre leki obkurczające naczynia mogą powodować rozszerzenie źrenic lub przekrwienie jako efekt odbicia, brak jest danych, by stosowanie preparatu Visine Classic powodowało którykolwiek z tych objawów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Tetryzolina jest substancją o działaniu sympatykomimetycznym z aktywnością alfa-adrenergiczną. Jest środkiem kurczącym naczynia. Po kilku minutach od podania miejscowego kropli z tetryzoliną w spojówce dochodzi do obkurczenia naczyń, co zmniejsza obrzęk, a tym samym prowadzi do zmniejszenia zastoju krwi w chorej tkance. Zmniejszenie przekrwienia zmniejsza zaczerwienienie oka i łagodzi uczucie podrażnienia powodowane przez histaminę. To działanie utrzymuje się przez okres 4 do 8 godzin.
Jeżeli lek jest stosowany miejscowo zgodnie z zaleceniami, tetryzolina praktycznie nie ulega wchłanianiu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie są dostępne niekliniczne dane dotyczące genotoksyczności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek,
Kwas borowy,
Wersenian disodowy,
Benzalkoniowego chlorku 50% roztwór,
Sodu boran,
Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Należy unikać bezpośredniej styczności leku z soczewkami kontaktowymi z uwagi na możliwość ich zmętnienia.

6.3. Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Krople w zamkniętej fabrycznie butelce są jałowe. Po upływie 1 miesiąca od pierwszego otwarcia butelki lek należy wyrzucić, nawet jeśli nie został zużyty.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Plastikowa butelka 15 ml, zakończona kroplomierzem, w kartonowym pudełku.
1 butelka zawiera 15 ml kropli.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park, Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

626/Z data wydania: 07.1980
R/1623 data wydania: 24.05.1999/06.10.2004/10.06.2005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

07.1980/24.05.1999/06.10.2004/10.06.2005/16.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.12.2008