

## **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 3 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, 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.

#### **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**

Jeżeli poprawa nie następuje w ciągu 72 godzin lub jeżeli podrażnienie lub zaczerwienienie nie ustępują lub narastają, należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie leku może spowodować nasilenie lub nawrót przekrwienia. Należy unikać długotrwałego stosowania leku zwłaszcza u dzieci.

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.

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.

#### **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.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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**

W rzadkich przypadkach po zastosowaniu leku Visine Classic może wystąpić rozszerzenie źrenic i 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 miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem 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 2 do 3 razy na dobę.

Działanie leku rozpoczyna się w ciągu kilku minut po zakropleniu i utrzymuje się przez 4 do 8 godzin. Przed zakropleniem 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 może być stosowany nie dłużej niż 3 dni. Stosowanie dłuższe niż 3 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 zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.

2. Odkręcić zakrętkę.
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.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Visine Classic**

W przypadku połknięcia leku Visine Classic przez niemowlę lub małe dziecko istnieje ryzyko zatrucia. Podanie doustne leku może powodować działanie hamujące ośrodkowy układ nerwowy. Objawami są senność, obniżenie temperatury ciała, wolna akcja serca, spadek ciśnienia tętniczego krwi, bezdech i śpiączka.

Ponadto zwykle spotykanymi objawami przedawkowania są: rozszerzenie źrenic, nudności, sinica, zwiększenie ciepłoty ciała, kurcze mięśni, przyspieszone bicie serca, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie pracy serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Nie jest znane antidotum dla chlorowodoru tetrazyliny. Objawy przedawkowania mogą być alarmujące, lecz są one samoograniczające się, a pacjenci zwykle powracają do zdrowia bez powikłań. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **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.

Bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) występuje rozszerzenie źrenicy, niewyraźne widzenie oraz reakcje w miejscu podania, w tym pieczenie oka lub obszaru wokół oka, rumień, podrażnienie, obrzęk, ból i świąd.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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

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

Krople 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 chlorowodorek tetryzoliny.
- 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**

Plastikowa butelka, zakończona kroplomierzem, w tekturowym pudełku. 1 butelka zawiera 15 ml roztworu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

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

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**