

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Visine Classic, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg tetryzoliny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml

Kwas borowy 12,3 mg/ml

Sodu boran 0,57 mg/ml

Pełny 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, 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

Wkraplać do chorego oka od 1 do 2 kropli produktu leczniczego maksymalnie 3 razy na dobę.

Stosowanie u dziecka w wieku poniżej 12 lat powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

Produkt leczniczy nie może być stosowany dłużej niż 2 dni. Stosowanie dłuższe niż 2 dni może odbywać się tylko pod nadzorem lekarza.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci

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

Pacjenci w wieku podeszłym

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

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.

Sposób podawania

Odkręcić zakrętkę. Jeżeli buteleczka jest zaopatrzona w zakrętkę zabezpieczającą przed dziećmi, należy ścisnąć zakrętkę oraz przekręcić ją w lewo w celu otwarcia, następnie 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.

Przed zakropleniem należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć dopiero po ok. 15 minutach od zastosowania produktu leczniczego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Jaskra z wąskim kątem przesączenia.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia bólu oka, zaburzeń widzenia, utrzymywania się bądź nasilenia podrażnienia czy przekrwienia oka lub jeśli objawy nie ustępują, nasilają się bądź jeśli pojawią się nowe objawy, należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się lekarzem.

Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie produktu może spowodować nasilenie lub nawrót przekrwienia.

Stosowanie produktu 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 (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.

W celu uniknięcia zanieczyszczenia produktu nie należy dotykać końcówką pojemnika do jakiegokolwiek powierzchni. Po użyciu pojemnik szczelnie zamknąć. Produkt należy wyrzucić, jeśli zmieni kolor lub stanie się mętny.

Produkt leczniczy zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Chlorek benzalkoniowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki.

Pacjentów leczonych długotrwałe należy kontrolować.

Produkt leczniczy zawiera kwas borowy oraz boran sodu.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje 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. Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem Visine Classic z innymi produktami leczniczymi podawanymi do oka.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań w celu oceny wpływu chlorowodoru tetryzolidu na płód. Nie są dostępne dane na temat przenikania tetryzolidu przez barierę łożyskową. 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 tetryzolidu 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.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu tetryzolidu na płodność u ludzi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podanie kropli do oczu może spowodować przejściowe, niewyraźne widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zgłaszane u $\geq 1\%$ pacjentów leczonych tetryzolidem w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Często $(\geq 1/100$ do $< 1/10)$

Bardzo rzadko $(< 1/10\ 000)$

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Tabela: Działania niepożądane stwierdzone podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu:

| Klasyfikacja układów i narządów | Zgłaszane działanie niepożądane |
|---------------------------------|--|
| Zaburzenia oka | |
| Często | Podrażnienie oczu (ból, klucie, pieczenie) |
| Często | Zaburzenia widzenia |
| Bardzo rzadko | Zwiększone łzawienie |
| Bardzo rzadko | Rozszerzenie źrenicy |

| | |
|---|--|
| Częstość nieznana | Uczucie suchości oka |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania leku | |
| Bardzo rzadko | Reakcje w miejscu podania (w tym pieczenie oka lub jego okolic, rumień, podrażnienie, obrzęk, ból i świąd) |
| Częstość nieznana | Ból głowy |

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Na podstawie analizy danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu nie zidentyfikowano działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem.

Objawy przedawkowania nie są zwykle związane z podawaniem tetryzoliny do oka, jakkolwiek połknięcie tetryzoliny może spowodować poważne działania niepożądane.

W przypadku połknięcia produktu Visine Classic przez niemowlę lub małe dziecko istnieje ryzyko zatrucia. Zgłaszane objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, letarg, tachykardia, spowolniony oddech, bradykardia, niedociśnienie, sedacja, senność, rozszerzenie źrenic, stupor, hipotermia, ślinienie się, śpiączka.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W przypadku połknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie, kod ATC: S01GA02

Tetryzolina jest substancją o działaniu sympatykomimetycznym, pochodną imidazoliny, należącą do grupy leków zmniejszających przekrwienie. Bezpośrednio stymuluje receptory alfa-adrenergiczne we współczulnym układzie nerwowym. Wykazuje przy tym niewielki wpływ lub brak wpływu na receptory beta-adrenergiczne. Po zastosowaniu miejscowym na spojówkę wywołuje przejściowe działanie obkurczające małe naczynia krwionośne, w konsekwencji zmniejszając rozszerzenie naczyń krwionośnych i obrzęk spojówki.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu z udziałem 10 zdrowych ochotników odnotowano wykrywalne stężenie tetryzoliny zarówno w surowicy krwi, jak i w moczu po podaniu produktu do oka w dawce terapeutycznej. Średni

okres półtrwania tetrazyliny w surowicy krwi wynosił około 6 godzin. Stopień wchłaniania ogólnoustrojowego różnił się u poszczególnych pacjentów, przy czym maksymalne stężenie w surowicy krwi wynosiło od 0,068 do 0,380 ng/ml. Po 24 godzinach u wszystkich pacjentów stwierdzano wykrywalne stężenie tetrazyliny w moczu.

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

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE o pojemności 15 ml z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z PP lub PP/HDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1623

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.07.1980

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.02.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO