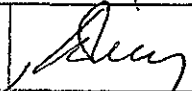


Visine\* (Tetryzoline hydrochloride)

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Министерство на здравеопазването	
Приложение към разрешението за употреба № 1-4520/22-12-01	
615/27-11.01	

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VISINE\*  
(ВИЗИН)

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Лекарствени вещества

Всеки милилитър Визин капки за очи съдържа 0.5 mg tetrazoline hydrochloride.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Visine е разтвор за очно приложение със симптоматично деконгестивно действие за облекчаване на конюнктивалния едем и хиперемия, дължащи се на алергия със засягане на очите, въздействието на слаби дразнителни, както и на катарален конюнктивит.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Освен ако не е предписано друго, във всяко засегнато око се поставят по 1 - 2 капки 2 – 3 пъти дневно. Приложението може да продължи максимум 72 часа.

Капкомер: Маха се капачката и се поставя с отвора надолу.

Специалният капкомер гарантира, че след натиск върху пластмасовото шишенце Visine течността ще излиза на капки от него.

За да се избегне замърсяване на лекарството, върхът на капкомера не трябва да се допира до окото или до друга повърхност. След употреба поставете отново капачката.

Продължителната употреба и предозирането, особено при деца, трябва да се избягват.

Преди да се използва този продукт трябва да се махнат контактните лещи.

#### 4.3. Противопоказания

Визин не трябва да се прилага при пациенти със свръхчувствителност към някоя от съставките или с тясно-ъгълна глаукома.



#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Пациентът трябва да се консултира веднага с лекар, ако се появи болка в очите, главоболие, бърза промяна в остротата на зрение, внезапна поява на плуваци пред очите петна, силно зачервяване на очите, болка при излагане на светлина, или двойно виждане.

При дразнене в очите, дължащо се на инфекция, попадане в окото на чуждо тяло, или в резултат на химично увреждане на корнеята, е необходимо пациентът да се консултира с лекар.

Поради съдържанието на benzalkonium chloride, капките за очи не трябва да се прилагат ако пациентът е с меки контактни лещи, а ако е с твърди контактни лещи, очните капки трябва да се използват с повишено внимание. Твърдите контактни лещи трябва да се свалят преди приложението на очните капки и да се поставят поне 15 минути след това. Benzalkonium chloride може да обезцвети контактните лещи.

Visine не трябва да се прилага на деца под 6 годишна възраст.

Tetrazoline трябва да се прилага с особено внимание при пациенти в напреднала възраст и при пациенти със сърдечно-съдови заболявания, хипертиреоидизъм и захарен диабет.

Както и при други локално прилагани очни лекарства съществува възможност за системна абсорбция.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Едновременното приложение на tetrazoline и MAO-инхибитори или трициклични антидепресанти може да потенцира вазоконстриктивния ефект. Обикновено това не се отнася за локалното приложение на tetrazoline в препоръчаните дози.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Поради възможни системни нежелани реакции, по време на бременност и кърмене се препоръчва приложението на tetrazoline да става след внимателна преценка от страна на лекаря на съотношението полза- риска.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

В редки случаи след употреба на Visine капки за очи може да се появят мидриаза и размазано виждане. В такъв случай способността за шофиране на моторни превозни средства и за работа с машини може да е нарушена.



#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

##### Локални нежелани лекарствени реакции

В редки случаи може да се появи реактивна хиперемия, парене в очите, сухота в очите. Могат да възникнат и размазано зрение, конюнктивално дразнене, конюнктивит, болка в очите, абнормно зрение, корнеално разязвяване, абнормно съзрзене, фотофобия, или в редки случаи може да се развие мидриаза.

##### Системни нежелани лекарствени реакции

Както и при други локално прилагани медикаменти и тук може да има системна абсорбция. В редки случаи възникват системни нежелани лекарствени реакции, като например: палпитации, главоболие, тремор, астения, увеличена потливост и повишаване на кръвното налягане.

#### **4.9. Предозиране**

Новородени и малки деца са изложени на висок риск от симптоми на предозиране при абсорбция, особено ако капките се погълнат.

Предозирането или поглъщането могат да предизвикат потискане на централната нервна система с намаляване на телесната температура, брадикардия, изпотвяване, сънливост, апнея, кома, хипертония, аритмия, тахикардия, тахиаритмия, но също така и реактивна брадикардия, особено при деца. Хипертонията може да бъде заменена от реактивна хипотония.

Не е известен антидот на тетрахидрозолин хидрохлорид. Въпреки че симптомите на предозиране може да бъдат тревожни, те се самоограничават и пациентите обикновено се възстановяват без последствия.

При нужда трябва да се даде медицински въглен, да се изпразни стомаха, да се псигури кислородотерапия, да се дадат температуропонижаващи средства и антиконвулсивна терапия. За понижаване на кръвното налягане може да се инжектира фентоламин 5 mg във физиологичен разтвор бавно интравенозно или да се приложи в доза 100 mg перорално. При пациенти с хипотония са противопоказани вазопресорни средства.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Tetrazoline е симпатикомиметик, който директно стимулира алфа-адренергичните рецептори на симпатиковата нервна система. Той обаченияма ефект или оказва слабо действие върху бета-адренергичните рецептори. Като амин със симпатикомиметично действие притежава вазоконстрикторни и деконгестантни свойства. Докато някои вазоконстриктори могат да причинят



дилатация на зеница или да причинят “ребаунд” хиперемия, то приложението на Visine не води до нито едно от посочените състояния

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Вазоконстрикторното и деконгестантно действие на tetrazoline се проявява няколко минути след локалното приложение и персистира дълго време (до 4 часа).

Ако се прилага локално според указанията, tetrazoline практически не се абсорбира.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Benzalkonium chloride (sol 17%)

Boric acid

Disodium edetate

Sodium chloride

Sodium borate

Sterile water

### **6.2. Несъвместимости**

Няма

### **6.3. Срок на годност**

5 години.

### **6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

Да се съхранява при температура между 15 и 30°C.

### **6.5. Опаковка**

Пластмасови полиетиленови шишета

### **6.6. Инструкции за приложение**

Visine се използва в срок от 4 седмици след отваряне на шишето.

Върхът на пластмасовото шише не трябва да се допира до окото или до друга повърхност, тъй като това може да доведе до замърсяване на очните капки.

Да се съхранява на място недостъпно за деца

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

Pfizer HCP

235 East 42<sup>nd</sup> Street, New York,

NY 10017-5755, USA



**8. Номер на разрешението за употреба**

509

**9. Дата на регистрация/подновяване на регистрация**

29.04.1992

**10. Дата на последна ревизия на текста**

