

Písomná informácia pre používateľa

Visine Rapid 0,5 mg/ml očné roztokové kvapky

tetryzolínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Visine Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Visine Rapid
3. Ako používať Visine Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Visine Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Visine Rapid a na čo sa používa

Visine Rapid obsahuje liečivo tetryzolínium-chlorid. Patrí do skupiny liekov, nazývaných dekongestíva (lieky ktoré znižujú prekrvenie) na oftalmologické použitie (lieky na podanie do oka).

Visine Rapid sa používa na liečbu dočasného začervenania očí spôsobeného miernym neinfekčným podráždením vyvolaným napríklad dymom, prachom, vetrom, chlórovanou vodou, svetlom alebo alergiami u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov (pozri časť 2). Deti staršie ako 2 roky a mladšie ako 6 rokov sa majú liečiť liekom Visine Rapid len na základe odporúčania lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Visine Rapid

Nepoužívajte tento liek:

- ak ste alergický na tetryzolínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zelený zákal (glaukóm) s uzavretým uhlom,
- u detí mladších ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Visine Rapid, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte nasledujúcimi stavmi. Visine Rapid môžete stále používať, najprv je však potrebné, aby ste sa poradili so svojim lekárom, ak máte:

- závažné kardiovaskulárne ochorenia (napr. ischemická choroba srdca, vysoký krvný tlak, nádor drene nadobličiek),
- nezhubné zväčšenie prostaty,
- metabolické poruchy (napr. nadmerná činnosť štítnej žľazy, cukrovka, poruchy tvorby červeného krvného pigmentu),
- suchá nádcha (dlhotrvajúci zápal v oblasti prednej časti nosa),
- syndróm suchého oka (suchosť spojovky a rohovky),
- glaukóm (ochorenie oka, pri ktorom sa poškodí zrakový nerv, ktorý spája oko s mozgom).

Ukončite používanie lieku a poraďte sa s lekárom v prípade, ak do 48 hodín nedôjde k zmierneniu ťažkostí, alebo ak začervenanie alebo podráždenie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, alebo sa u vás objavia zmeny videnia alebo bolesť očí. Podráždenie alebo začervenanie v dôsledku infekcie, cudzieho telesa v oku alebo poranenia rohovky chemickou látkou tiež vyžadujú pozornosť lekára. Ak sa objaví bolesť hlavy, strata zraku, poruchy videnia (napr. výskyt plávajúcich škvŕn alebo dvojité videnie), silné náhle vzniknuté alebo jednostranné začervenanie očí alebo bolesť pri vystavení svetlu, prestaňte liek používať a poraďte sa s lekárom, pretože to môže znamenať, že máte závažné ochorenie oka, ktoré vám tento liek nevylieči.

Buďte opatrný a nepoužívajte viac lieku, ako máte a nepoužívajte ho príliš dlho (t. j. dlhšie ako 3 - 5 dní po sebe), pretože to môže zhoršiť začervenanie oka alebo nosové príznaky.

Pri používaní tohto lieku sa môžu vaše zreničky dočasne rozšíriť.

Pokyny pre ľudí, ktorí používajú kontaktné šošovky

Kontaktné šošovky sa zvyčajne nesmú používať, ak máte očné ochorenie. Ak sa kontaktné šošovky používajú, vyberte si ich pred použitím a opätovne si ich vložte spať 15 minút po použití lieku.

Deti

Deti mladšie ako 12 rokov majú tento liek používať len s pomocou dospelšej osoby.

Deti staršie ako 2 roky a mladšie ako 6 rokov

Visine Rapid sa má používať len na základe odporúčania lekára.

Deti mladšie ako 2 roky

Nepoužívajte u detí mladších ako 2 roky.

Iné lieky a Visine Rapid

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, predovšetkým iné lieky určené na použitie do očí, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky na depresiu nazývané inhibítory monoamín oxidázy alebo „tricyklické“ antidepresíva, musíte sa vyhnúť ich používaniu s liekom Visine Rapid, pretože to môže viesť k zvýšeniu krvného tlaku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

K dispozícii nie sú dostatočné a dobre kontrolované štúdie tetryzolínu u tehotných a dojčiacich žien. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití lieku Visine Rapid sa môže objaviť rozšírenie zreníc a rozmazané videnie. V týchto prípadoch nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa vaše videnie neupraví.

Visine Rapid obsahuje fosforečnany.

Tento liek obsahuje 7,5 µg fosforečnanov v každej kvapke. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvŕny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať Visine Rapid

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Deti vo veku 6 rokov a staršie, dospievajúci a dospelí:

Ak vám to lekár nepredpísal inak, kvapnite si 1 alebo 2 kvapky do postihnutého oka (postihnutých očí) 2- až 3-krát denne. Predtým si vyberte kontaktné šošovky (pozri „Pokyny pre ľudí, ktorí používajú kontaktné šošovky“).

Deti staršie ako 2 roky a mladšie ako 6 rokov:

U detí vo veku 2 – 6 rokov sa má Visine Rapid používať len na základe odporúčania lekára. Ak nie je uvedené inak, odporúčaná dávka je 1 kvapka do postihnutého oka (postihnutých očí) 2- až 3-krát denne.

Deti mladšie ako 2 roky:

Nepoužívajte u detí mladších ako 2 roky.

Spôsob podania

Liek Visine Rapid je určený na podanie do oka.

1. Pred prvým otvorením odstráňte ochranný obal na hrdle fľaštičky podľa naznačeného dierkovania.
2. Uzáver bezpečný pre deti otvoríte jeho stlačením a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
3. Po otvorení uzáveru sa má fľaštička obrátiť hore dnom. Mierne nakloňte hlavu dozadu. Zľahka stlačte fľaštičku, aby ste nakvapkali 1 alebo 2 kvapky do spojkového vaku. Špička kvapkadla fľaštičky nemá prísť do kontaktu s ničím iným ako uzáver, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii. Špičkou kvapkadla fľaštičky sa nikdy nedotýkajte oka.
4. Po podaní niekoľko sekúnd jemne zaklípkajte očami, aby sa uľahčilo rovnomerné rozloženie kvapiek.
5. Uzáver zatvoríte jeho otáčaním v smere hodinových ručičiek až do úplného zatvorenia. Nikdy sa nedotýkajte špičky kvapkadla fľaštičky. Fľaštička sa má medzi použitiami udržiavať uzatvorená.

Dĺžka trvania liečby

Visine Rapid sa má používať čo najkratší čas potrebný na zmiernenie príznakov a nie dlhšie ako 5 po sebe nasledujúcich dní. Opakované použitie sa má vykonávať s opatrnosťou, pretože dlhodobé používanie (hoci aj po krátkych niekoľkodňových prestávkach) alebo nadmerné používanie môže viesť k dlhotrvajúcemu opuchu a/alebo zmenšeniu tkaniva spojovky.

Nepretržité používanie môže zhoršiť začervenanie oka. Ak do 2 dní nedôjde k úľave, alebo ak sa začervenanie zhorší alebo pretrváva, prerušte používanie lieku a poraďte sa so svojím lekárom.

Ak použijete viac lieku Visine Rapid, ako máte

Pri použití do oka sú príznaky predávkovania nepravdepodobné. Náhodné požitie však môže viesť k závažným vedľajším účinkom alebo otrave, najmä u detí.

Tieto závažné vedľajšie účinky môžu okrem iného zahŕňať nestabilitu srdcovocievneho systému, ospalosť, kómu, hypotermiu (pokles telesnej teploty), bradykardiu (pomalý tep srdca), hypotenziu (nizky tlak srdca) alebo hypertenziu (vysoký tlak srdca), stav podobný šoku, zastavenie dýchania, poruchy krvného obehu, vracanie, slintanie a iné systémové účinky ako je napr. mióza (nadmerné zúženie zreničky), letargia (nedostatok energie), suchosť sliznice a netypická bolesť na hrudi, nadmerné začervenanie oka a nosovej sliznice.

V prípade náhodného požitia alebo ak máte podozrenie na náhodné požitie u detí, okamžite sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom alebo volajte Národné informačné toxikologické centrum.

Ak zabudnete použiť Visine Rapid

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- rozšírenie zreníc.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- suchosť spojovky s oklúziou slzných bodov po dlhodobom používaní tetryzolínu,
- zaslené oči po dlhodobom používaní tetryzolínu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie očí (bolesť, pichanie, pálenie),
- zhoršené videnie,
- zosilnené prekrvenie oka,
- pálenie sliznice,
- suchosť sliznice.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšené slzenie,
- pálenie v očiach alebo v okolí očí, začervenanie, podráždenie, opuch, bolesť, svrbenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Visine Rapid

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Liek zlikvidujte 6 týždňov po odstránení ochranného obalu a po jeho otvorení.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok zmenil farbu alebo sa zakalil.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Visine Rapid obsahuje

- Liečivo: 1 ml očných kvapiek obsahuje 0,5 mg tetryzolínium-chloridu.
- Pomocné látky sú: glycerol, hypromelóza, makrogol 400, kyselina boritá, hydrogenfosforečnan sodný, citrónan sodný, chlorid draselný, chlorid horečnatý, mliečnan sodný, glycín, kyselina askorbová, dextróza, polykvaternium 42, čistená voda.

Ako vyzerá Visine Rapid a obsah balenia

Visine Rapid je číry bezfarebný až slabozltý očný roztok bez prítomnosti pevných častíc.

Visine Rapid je dodávaný v 15 ml LDPE fľaštičkách uzatvorených LDPE špičkou s kvapkadlom a PP/HDPE detským bezpečnostným uzáverom .

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Janssen Pharmaceutica N.V.
(Building 701 and 141)
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Nemecko

Ďalšie informácie o tomto lieku u získate u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, dotazy@its.jnj.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Visine Yxin Hydro
Bulharsko	Визин Спринт (t. j. Visine Sprint)
Chorvátsko	Visine
Cyprus	Vispring Advance
Česká republika	Visine Rapid
Estónsko	Visine
Grécko	Vispring Advance
Maďarsko	Visine Rapid
Lotyšsko	Visine
Litva	Visine
Poľsko	Visine Comfort
Portugalsko	Visine
Rumunsko	Visine Novo
Slovenská republika	Visine Rapid
Slovinsko	VisiClear Yxin
Španielsko	VISINE

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.