

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI**Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Clorhidrat de tetrizolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Visine Classic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Visine Classic
3. Cum să utilizați Visine Classic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Visine Classic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE VISINE CLASSIC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție conține clorhidrat de tetrizolină.

Face parte din grupa decongestionante și antialergice de uz oftalmologic, simpatomimetice.

Visine Classic este un decongestionant ocular sub formă de soluție, care ameliorează edemul și înroșirea ochilor din cadrul alergiilor oculare, iritațiile minore care nu sunt datorate unor infecții bacteriene sau unor corpi străini și conjunctivitele nespecifice sau catarale. Efectele sale sunt ameliorarea senzațiilor de arsură locală, iritație, mâncărime oculară, durere oculară și a lăcrimării excesivă.

Visine Classic este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SA STITI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VISINE CLASSIC

Nu utilizați Visine Classic

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de tetrizolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Dacă aveți o boală numită glaucom cu unghi închis – caracterizată de creșterea tensiunii în ochi sau risc de glaucom cu unghi închis;
- La copii cu vârsta mai mică de 2 ani;
- Dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- Dacă aveți iritații ale ochiului datorate unor infecții bacteriene sau unor corpi străini.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Visine Classic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dacă aveți;

-glaucom;

-dacă aveți infecții ale ochilor, corpi străini în ochi sau arsuri chimice ale ochilor;

-dacă aveți durere intensă la nivelul ochiului, durere de cap, scădere rapidă a vederii, apariția bruscă a miodezopsiilor (puncte, linii, musculițe zburătoare sau alte particule care pot apărea în câmpul vizual), înroșirea accentuată a ochilor, o sensibilitate exagerată a ochilor la lumină sau vedere dublă;

-boli cardiace severe incluzând tulburări ale ritmului inimii, boli ale vaselor de sânge ale inimii, creșteri ale tensiunii arteriale care nu sunt controlate cu medicamente, feocromocitom, o mărire a prostatei, hipertiroidie, diabet zaharat (în special când diabetul nu este controlat adecvat), rinită sau keratoconjunctivită sicca sau în cazul tratamentelor cu inhibitori de monoamino-oxidază sau alte medicamente cu potențial de creștere al tensiunii arteriale.

Dacă purtați lentile de contact moi, lentilele de contact trebuie îndepărtate înaintea administrării picăturilor și nu trebuie rePLICATE mai devreme de 15 minute.

Visine Classic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Înainte de a utiliza Visine Classic spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Inhibitori de monoaminoxidază (MAO);
- Antidepresive triciclice – folosite pentru tratamentul unor afecțiuni psihice;
- Unele medicamente pentru boli de inimă cum sunt glicozidele cardiace sau chinidina;
- Alte medicamente cu administrare intraoculară.

În cazul tratamentului concomitent cu alte preparate oftalmice, se recomandă administrarea acestora la intervale de minimum 15 minute.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Visine Classic nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Nu există date privind eliminarea clorhidratului de tetrizolină în laptele matern. Ca urmare, utilizarea tetrizolinei trebuie evitată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje pot fi afectate prin tulburarea vederii și sensibilitate la lumină. Așteptați până când tulburările de vedere dispar înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Visine Classic conține clorură de benzalconiu. Poate provoca iritație oculară. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute până când le puneți la loc. Se știe că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VISINE CLASSIC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Adulți adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani

Doza recomandată este de 1-2 picături în ochiul afectat (în sacul conjunctival) de 2-3 ori pe zi.

Utilizarea la copii cu vârsta mai mică de 2 ani

Visine Classic este contraindicat la această categorie de vârstă.

Mod de administrare

Purtătorii de lentile de contact trebuie să le scoată înainte de administrarea picăturilor și să le reintroducă după cel puțin 15 minute de la administrare.

După deșurubarea capacului, flaconul se poziționează cu orificiul în jos. Pentru a permite curgerea picăturilor, se presează ușor pereții flaconului. Se dă ușor capul pe spate și se aplică în sacul conjunctival numărul de picături recomandate.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

Visine nu trebuie utilizat timp îndelungat (se utilizează 7-10 zile).

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat, la interval de 15 minute.

Dacă aveți impresia că efectul produsului Visine Classic este prea intens sau prea slab, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Visine Classic decât trebuie

O atenție specială trebuie acordată copiilor, care pot înghiți soluția de Visine Classic; în acest caz, pot să apară tulburări la nivelul sistemului nervos central, deprimarea respirației sau scăderea marcată a tensiunii arteriale.

Dacă totuși ați administrat prea multe picături de Visine Classic sau dacă produsul a fost înghițit, adresați-vă medicului sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Visine Classic

Nu vă îngrijorați. Utilizați următoarea doză la momentul potrivit al zilei. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați utilizați Visine Classic

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Visine Classic poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Mai puțin frecvente: cefalee, senzație de oboseală, amețeală, greață, nervozitate. Pot să apară senzații de usturime, de arsură, de înțepătură la nivelul ochilor și înroșirea ochilor.

Rare: vedere neclară, iritație conjunctivală, midriază (dilația pupilei); următoarele reacții adverse pot apărea mai ales în cazul administrării pe o perioadă lungă de timp, în supradozaj sau la copii: palpitații, tremurături, creșterea tensiunii arteriale, transpirație.

În cazul administrării pe termen lung a fost depistat un singur caz de keratinizare conjunctivală cu lăcrimare și ocluzia (blocarea) carunculei lacrimale.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VISINE CLASSIC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original. După desigilare, produsul poate fi utilizat timp de maximum 4 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Visine Classic

Substanța activă este clorhidratul de tetrizolină. 1 ml picături oftalmice soluție conține clorhidrat de tetrizolină 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, edetat disodic, acid boric, clorură de benzalconiu 50%, borax, apă purificată.

Cum arată Visine Classic și conținutul ambalajului

Visine Classic se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, fără particule străine vizibile.

Este disponibil:

Cutie cu un flacon din LDPE conținând 15 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu picurător din LDPE, închis cu capac cu filet din PP

Cutie cu un flacon din LDPE conținând 15 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu picurător din LDPE, închis cu capac din PP/HDPE cu sistem de închidere securizat pentru copii

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson
Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead
Berkshire, SL6 3UG
Marea Britanie

Fabricantul

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Johnson & Johnson România S.R.L.
Str. Tipografilor, Nr. 11 - 15, Clădirea S-Park
Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3 și Corp LB, Etaj 3
Sector 1, 013714, București, România.

Acest prospect a fost aprobat în Mai, 2018.