

## TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

### LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

#### I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

##### **1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA**

Visine<sup>®</sup> Comfort  
0.5mg/mL  
tetrizolin

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Kapi za oči, rastvor

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedan mL rastvora sadrži 0.5 mg tetrizolin-hidrohlorida.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

Bočica sa kapaljkom 15 mL

##### **5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)**

Sadrži fosfate (za dalje informacije videti Uputstvo o leku), glicerol, hipromeloze, makrogol 400, bornu kiselinu, natrijum hidrogenfosfat, natrijum citrat, kalijum hlorid, magnezijum hlorid, natrijum laktat, glicin, askorbinsku kiselinu, dekstrozu, poliksetonijum hlorid (polikvaternijum 42), vodu, prečišćenu.

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za okularnu primenu.

##### **7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE**

Lek je namenjen za primenu kod odraslih, i dece starije od 12 godina.

##### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

##### **9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

##### **10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati Uputstvo za lek.  
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

Važi do:

**12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA**

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 42 dana.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),  
Omladinskih brigada 88 b, Beograd

**16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

*broj dozvole:515-01-00310-22-002 od 20.11.2023.*

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: S01GA02

**19. EAN KOD**

8605029032876

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

„Blue box“ označen na spoljašnjem pakovanju; Bez recepta

**21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

Kratkotrajna primena za ublažavanje crvenila oka uzrokovanog manjim neinfektivnim nadražajima, poput dima, prašine, vetra, hlorisane vode, svetlosti ili alergijom, kod odraslih i dece starije od 12 godina.

Doziranje

1-2 kapi 2 do 3 puta dnevno.

Ako nema poboljšanja u roku od 48 sata, ili ako iritacija i crvenilo i dalje traju, ili se pogoršavaju, treba prekinuti primenu ovih kapi i potražiti savet lekara.

U slučaju pojave simptoma poput snažnog bola u oku, glavobolje, gubitka vida, pojave mrlja u vidnom polju, jakog, akutnog ili jednostranog crvenila očiju, osećaja boli prilikom izlaganja svetlosti ili pojave dvostrukih slika, treba odmah zatražiti savet lekara.

Primena duža od 5 dana treba da se sprovodi pod medicinskim nadzorom.

Generalno, kontaktna sočiva se ne smeju nositi kod bolesti oka. Akjo se nose knotaktna sočiva, ona se moraju ukloniti pre primene leka i mogu se ponovo staviti najranije 15 minuta nakon primene.

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

*Predvideti:*

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti:*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG  
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Visine® Comfort

**2. JAČINA LEKA**

0.5mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Kapi za oči, rastvor

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME  
LEKA**

tetrizolin

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Za okularnu upotrebu

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI  
PO JEDINICI DOZIRANJA**

Jedan mL rastvora sadrži 0.5mg tetrizolin-hidrohlorida.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI  
„EXR“ (PREDVIDEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA  
UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

**9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE  
LEKA)**

Broj serije:

**10. OSTALO**

\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

\*\* ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)

Napomena: Ovaj Tekst za spoljnje i unutrašnje pakovanje leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 000987511 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 14.03.2025.