UPUTSTVO ZA LEK

Visine, 0,5mg/mL, kapi za oči, rastvor
tetrizolin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar,ili farmaceut. Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ilifarmaceutu . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 2 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Visine i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Visine
3. Kako se primenjuje lek Visine
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Visine
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Visine i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Visine je tetrizolin, pripada grupi lekova koji sužavaju krvne sudove oka.

Lek Visine se koristi kod nadražaja i crvenila oka koji nisu uzrokovani infekcijom, već su posledica iritacije oka zbog npr. dima, vetra, hlorisane vode i svetlosti i alergijskog zapaljenja oka (npr. sezonska alergija, alergija na polen.

Lek Visine kapi za oči, rastvor služi za lokalnu primenu u oko.
Lokalna (okularna) primena rastvora tetrizolina na vežnjaču oka dovodi za nekoliko minuta do suženja krvnih sudova koje traje 4 do 8 sati.
Ovaj lek se sme koristiti samo za blage iritacije oka.

Zapaljenje ili crvenilo oka često mogu biti znaci teže bolesti oka (pogledati odeljak 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Visine).

Obavezno se obratite lekaru ako se ne osećate bolje ili ako se osećate lošije nakon 2 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Visine

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Visine ne smete primenjivati:
- Visine kapi za oči, rastvor ne smete primenjivati ako ste preosetljivi na tetrizolin ili bilo koji drugi sastojak leka (naveden u odeljku 6).
- Ako imate glaukom (povećan očni pritisak) uskog ugla, ozbiljnih oboljenja očiju ili ako ste prethodno imali hirušku intervenciju na oku.
- Ako imate teško oboljenje srca ili krvnih sudova (koronarna bolest srca, povećan krvni priotisak)
- Ako imate tumor srži nadbubrežne žlezde (feohromocitom)
- Ako imate metaboličke poremećaje: pojačan rad štitaste (hipertireoza), porfiriju ili šećernu bolest
- Ako ste na terapiji inhibitorima monoamino oksidaze (MAOI) ili u perioudu do 14 dana od prestanka uzimanja ovih lekova ili ste na terapiji drugim lekovima koji mogu povećati arterijski krvni pritisdak (videti odeljak Drugi lekovi i Visine kapi za oči, rastvor).
- Ako imate benigno povećanje prostate (benignu hiperplaziju prostate).
- Kod dece mlađe od 6 godina starosti.

Upozorenja i mere opreza

Kada uzimate lek Visine posebno vodite računa:
Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene leka Visine kapi za oči, rastvor:
- ako imate zapaljenje nosa bez sekreta (*rhinitis sicca)* zapaljenje konjuktive
- ako bolujete od povećanog očnog pritiska (glaukoma)

Lek Visine kapi za oči, rastvor primenjuje se uz oprez kada su prisutni simptomi zapaljenja i crvenilo oka, pošto crvenilo značajno povećava brzinu sistemske resorpcije leka preko vežnjače.

Za iritacije ili crvenilo oka koji su izazvani usled infekcije oka, prisustva stranog tela u oku, ili povrede usled hemijskog agensa, zahtevaju hitan odlazak kod lekara.

Primena kod dece mlađe od 12 godina mora biti pod nadzorom lekara.

Lek Visine kapi za oči, rastvor ne primenjivati kod dece mlađe od 6 godina.

Upozorenje: rastvori za oči, ukoliko se njima nepropisno rukuje, mogu biti zagađeni bakterijama koje mogu izazvatui infekcije očiju. Upotreba zagađenih rastvora može dovesti do ozbiljnih oštećenja oka i posledično do gubitka vida.

Da ne bi došlo do kontaminacije leka Visine kapi za oči, rastvor, vrh kapaljke se ne sme dodirivati. Zatvoriti bočicu nakon upotrebe.Ukoliko rastvor promeni boju, ili dođe do zamućenja ne sme se koristiti.

Drugi lekovi i Visine
Molimo Vas da informišete svog lekara ukoliko ste nedavno uzimali neke lekove, čak i one koje ste kupovali bez recepta.

Istovremena primena Visine kapi za oči, rastvor sa lekovima za lečenje depresija, npr. inhibitorima monoamino oksidaze i tricikličnim antidepresivima, kao i lekovima koji mogu povećati krvni pritisak, mogu povećati vazokonstriktivni efekat Visine što može povisiti krvni pritisak.Ove kombinacije treba izbegatvati.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.
Nije poznato da li tetrizolin prolazi kroz posteljicu i da l.i se izlučuje u majčino mleko.
Ne primenjujte lek Visine kapi za oči, rastvor tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Može se javiti zamućen vid, pojačano reagovanje na svetlost nakon primene ovog leka, što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Nemojte upravljati motornim vozilom nit rukovati mašinama dok Vam se vid ne razbistri.

Lek Visine sadrži benzalkonijum hlorid, rastvor sa potvrđenim dejstvom}

Lek Visine kapi za oči, rastvor sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid može da obezboji meka kontaktna sočiva i može izazvati iritaciju oka. Prema tome, nemojte koristiti lek Visine kapi za oči, rastvor dok imate kontaktna sočiva na očima. Sačekajte 15 minuta posle primene leka Visine kapi za oči, rastvor, pre nego što ponovo stavite sočiva.

3. Kako se primenjuje lek Visine

Uvek primenjujte lek onako kako Vam je preporučio Vaš lekar. Ako niste sigurni kako da uzimate lek, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Za lokalnu primenu u oko.
Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:
Ako nije drugačije propisano, lek se primenjuje 2 do 3 puta dnevno ukapavanjem 1 ili 2 kapi u svako oko.
Primena kod dece mlađe od 12 godina vrši se samo pod nadzorom lekara.
Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 6 godina starosti.

Uputstvo za upotrebu leka

1. Operite ruke, izvadite bočicu i potpuno uklonite zaštitni omotač, pa zatim čvrsto zašrafite zatvarač. To omogučava da rog na vrhu zatvarača probije vrh bočice i bočica je otvorena.
2. Otvorite bočicu.
3. 3. Nagnite glavu unazad i blago povucite donji kapak naniže, tako da se formira kesica između oka i donjeg kapka.

4. Ukapajte jednu ili dve kap u svako oko 2 do 3 puta na dan, ili onako kako Vam je preporučio Vaš lekar. NE DODIRUJTE OKO ILI OČNI KAPAK VRHOM KAPALJKE.
5. Ukoliko nakon 2 dana simptomi i dalje traju, treba prekinuti primenu leka i obratiti se lekaru.
6. Rok upotrebe posle prvog otvaranja bočice je 28 dana.
7. Čuvajte bočicu van domašaja i vidokruga dece.

Ako boca sa kapaljkom ima sigurnosni zatvarač za decu (radi bezbednosti dece):
Otvaranje bočice: pritisnuti zatvarač i okrenuti u smeru suprotnom od kretanja kazaljka na satu.
Zatvaranje bočice: okrenuti u smeru kretanja kazaljki na satu dok se ne zatvori.

Napomena za osobe koje nose kontaktna sočiva:

Kontaktna sočiva, generalno, ne smeju se nositi ukoliko postoji iritacija i hiperemija oka. Ukoliko je, u izuzetnim slučajevima, dozvoljeno nošenje tvrdih kontaktnih sočiva, treba ih ukloniti pre ukapavanja leka. Sočiva mogu ponovo da se stave 15 min posle ukapavanja rastvora.
Konzervans benzalkonijum hlorid može izazvati iritaciju oka. Rastvori koji sadrže benzalkonijum-hlorid menjaju boju mekih kontaktnih sočiva. Treba izbegavati kontakt leka Visine kapi za oči i mekih kontaktnih sočiva.

Ako ste primenili više leka Visine nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Visine kapi za oči, rastvor nego što bi trebalo odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ili idite do najbliže bolnice i ponesite sa sobom lek ili Uputstvo za lek.

Simptomi predoziranja su: midrijaza (proširene zenice), cijanoza (plavkasta prebojenost kože i sluzokoža), znojenje, povišena temperatura, konvulzije (grčevi), tahikardija (ubrzan rad srca), srčana aritmija (poremećaj srčanog ritma), zastoj rada srca, hipertenzija (povećan krvni pritisak), edem pluća (nakupljanje tečnosti u plućima), poremećaji disanja i zastoj disanja.

Postoji rizik, naročito kod odojčadi i male dece, od znakova predoziranja usled gutanja leka, kada mogu nastati poremećaji centralnog nervnog sistema sa epileptičnim napadima i komom, usporenim radom srca, zastojem disanja i hipertenzijom koja može biti zamenjena hipotenzijom.
Držati van domašaja dece U slučaju gutanja leka treba odmah tražiti pomoć lekara.

Ako ste zaboravili primenite lek Visine

Nemojte uzimati duplu dozu kako bi nadoknadili propuštenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Poremećaji oka

Retka neželjena dejstva **(**mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek**)**

- Midriiaza

Veoma retka neželjena dejstva **(**mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek**)**

- Keratinizacija epitela (kseroza), konjunktive sa zatvaranjem suznih kanala i epiforom (suzne oči) nakon duže primene tetrizolina

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- zamućen vid, iritacija konjunktive, osećaj peckanja oka i predela oko očiju, crvenilo, otok, svrab i bol oka.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- reaktivna hiperemija, pečenje sluzokože oka, suvoća sluzokože oka,
- sistemski efekti(npr. palpitacije-subjektivni osećaj lupanja srca, , glavobolja, tremor, slabost, znojenje i povišen krvni pritisak

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.:

- osećaj peckanja oka i predela oko očiju,, crvenilo, otok, svrab i bol oka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Viisne

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Ne smete koristiti lek Visine kapi za oči, rastvor posle isteka roka upotrebe koji je naznačen na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Visine
Aktivna supstanca leka Visine kapi za oči, rastvor je tetrizolin-hidrohlorid.
Jedan mL rastvora sadrži 0.5 mg tetrizolin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

Benzalkonijum-hlorid rastvor; Natrijum- hlorid; Borna kiselina; Natrijum-borat; Dinatrijum-edetat;
Voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Visine i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor bez mehaničkih onečišćenja.

Prozirna plastična bočica sa kapaljkom (LDPE) kaja sadrži 15mL rastvora sa plastičnim zatvaračem sa navojem (PP) ili sa plastičnim (HDPE/PP) sigurnosnim zatvaračem za decu.Otvaranje bočice: pritisnuti zatvarač i okrenuti u smeru suprotnom od kretanja kazaljka na satu. Zatvaranje boce: okrenuti u smeru kretanja kazaljki na satu dok se ne zatvori.

Nosilac dozvole i proizvođač
Nosioc dozvole za lek
PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04759-21-001 od 02.12.2022.