

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN:tetrizolin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL Visine kapi za oči, rastvor sadrži 0,5 mg tetrizolin-hidrohlorida.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: benzalkonijum-hlorid rastvor.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oči, rastvor.

Bistar, bezbojan rastvor, bez mehaničkih oštećenja.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za dekongestiju sluznice oka kod pacijenata sa iritacijom oka, neinfektivne prirode koja može nastati usled delovanja npr.dima, prašine, vetra, hlorisane vode, jakog svetla ili alergijske inflamacije (polenska kijavica).

4.2. Doziranje i način primene

Za lokalnu primenu u oko. Primenjuje se kod odraslih i dece starije od 12 godina.

Po jednu kap ukapati u svako oko, 2 ili 3 puta na dan. Ukoliko nakon 2 dana simptomi i dalje traju, treba prekinuti primenu leka i obratiti se lekaru. Ukoliko iritacija i hiperemija ne prolaze već se pogoršavaju, ukoliko se javi jak bol u oku ili poremećaj vida, odmah se obratiti lekaru.

Primena kod dece ispod 12 godina vrši se samo pod nadzorom lekara. Ne preporučuje se primena kod dece ispod 6 god. starosti.

Pacijente treba upozoriti da rastvori za oči, ukoliko se njima nepropisno rukuje, mogu biti kontaminirani bakterijama koje mogu izazvati infekcije očiju. Upotreba kontaminiranih rastvora može dovesti do ozbiljnih oštećenja oka i posledično do gubitka vida.

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

Uputstvo za upotrebu leka

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

Otvaranje bočice: pritisnuti zatvarač i okrenuti u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.

Zatvaranje bočice: okrenuti u smeru kretanja kazaljke 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, rastvor i mekih kontaktnih sočiva.

4.3. Kontraindikacije

- Lek Visine kapi za oči, rastvor se ne sme primenjivati kod pacijenata sa preosetljivošću na tetrizolin ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1
- sa glaukomom zatvorenog ugla
- sa teškim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija),
- sa feohromocitomom,
- sa hiperplazijom prostate,
- sa poremećajima metabolizma (npr. hipertireoza, dijabetes, porfirija),
- na terapiji inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori) ili drugim lekovima koji eventualno mogu povećati krvni pritisak (videti odeljak 4.5),
- kod dece mlađe od 6 godina

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Osim primene kod glaukoma zatvorenog ugla, kada je kontraindikovana, primena leka Visine kod pacijenata sa drugim vrstama glaukoma je dozvoljena samo uz poseban oprez i medicinski nadzor.

Primena ovog leka se ne preporučuje kod pacijenata sa *rhinitis sicca* i *keratoconjunctivitis sicca*.

Pacijenti koji koriste lek Visine moraju biti upoznati sa činjenicom da je zapaljenje ili crvenilo očiju često znak ozbiljne bolesti oka i da zbog toga treba da zatraže savet oftalmologa.

Lek Visine treba primenjivati samo za manje iritacije oka. Ako nema poboljšanja u roku od 48 sati, ili ako iritacija i crvenilo i dalje traju, ili se pogoršavaju, treba prekinuti primenu ovih kapi i potražiti savet lekara. Iritacija ili crvenilo, nastali usled infekcije, stranog tela u oku ili hemijsko oštećenje rožnjače zahtevaju hitan savet lekara. U slučaju pojave 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 kod dece, kao i primena većih doza je dozvoljena samo pod medicinskim nadzorom.

Kod posledica produžene i nepravilne primene većih doza od preporučenih može se pojaviti reaktivna hiperemija.

Primena leka Visine kapi za oči, rastvor, može izazvati privremenu midrijazu.

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 (videti odeljak 4.2).

Tvrda kontaktna sočiva treba ukloniti pre primene leka Visine kapi za oči, rastvor a nakon primene treba sačekati najmanje 15 minuta pre nego što se kontaktna sočiva ponovo stave.

Primena kod dece ispod 12 godina vrši se samo pod nadzorom lekara. Ne preporučuje se primena kod dece mlađe od 6 godina.

Nakon prvog otvaranja leka Visine, kapi za oči, rastvor, mogu se koristiti najduže 28 dana.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena leka Visine kapi za oči, rastvor sa inhibitorima MAO (tranilcipromin) i tricikličnim antidepresivima (TCA), kao i lekovima koji povećavaju krvni pritisak može pojačati njegova vazokonstriktorna dejstva i povećati arterijski krvni pritisak, tako da ove kombinacije treba izbegavati.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu dostupni odgovarajući podaci o prolasku leka kroz posteljicu, odnosno njegovo izlučivanje u majčino mleko.

Primenu leka Visine kapi za oči, rastvor u trudnoći i tokom dojenja treba izbegavati zbog mogućih sistemskih neželjenih dejstava.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nakon primene leka Visine kapi za oči, rastvor malo je verovatno da će doći do poremećaja vida. Međutim, ukoliko dođe do prolaznog poremećaja vida u vidu zamućenja ili pojačanog odsjaja, treba savetovati pacijenta da ne upravlja vozilom niti rukuje mašinama sve dok se vid ne normalizuje.

4.8. Neželjena dejstva

Procena neželjenih dejstava je izvršena na osnovu sledećih kategorija učestalosti:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

<u>Klasa sistema organa</u>	<u>Učestalost</u>	<u>Neželjeni događaj</u>
<u>Poremećaj oka</u>	Retko Veoma retko <u>Nepoznato</u>	Midrijaza Keratinizacija epitela (kseroza), konjunktive sa okluzijom suznih kanala i epiforom (suzne oči) nakon duže primene tetrizolina <u>Zamućen vid, iritacija konjunktive</u>
<u>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</u>	Često Nepoznato	reaktivna hiperemija, pečenje sluzokože oka, suvoća sluzokože oka, sistemski efekti (npr. palpita- cije, glavobolja, tremor, slabost, znojenje i povećan krvni pritisak osećaj pečenja oka, i predela

		oko očiju, eritem, iritacija, edem, bol i svrab.
--	--	--

Smatra se da su frekvencija, vrsta i ozbiljnost neželjenih dejstava kod dece ista kao kod odraslih. Postoji rizik, naročito kod novorođenčeta i odojčeta, od simptoma predoziranja usled gutanja leka. Glavni simptomi su od strane centralnog nervnog sistema (CNS), kao što su povećanje krvnog pritiska, aritmije, tahikardija, tahiaritmije, ali takođe i reaktivna bradikardija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Prekomerna sistemska resorpcija alfa simpatikomimetika imidazolske strukture može dovesti do depresije centralnog nervnog sistema. Ovu činjenicu posebno treba imati na umu kada su u pitanju deca.

Simptomi predoziranja su midrijaza, mučnina, cijanoza, povišena temperatura-groznica, konvulzije (grčevi), tahikardija, srčane aritmije, zastoj rada srca, hipertenzija, edem pluća, respiratorni i mentalni poremećaji.

Takođe, u određenim situacijama, moguća je inhibicija funkcija centralnog nervnog sistema praćena simptomima pospanosti, smanjenja telesne temperature, bradikardijom, izraženom hipotenzijom koja može dovesti do stanja šoka, apneje i kome.

Posebno postoji rizik, naročito kod odojčeta, od pojave simptoma predoziranja usled resorpcije odnosno kao posledica gutanja leka, pri čemu se mogu javiti oboljenja centralnog nervnog sistema, depresija respiracije i cirkulatorni kolaps.

Već doza od 0,01 mg tetrizolina/kg telesne mase mora se smatrati toksičnom dozom.

Terapijske mere u slučaju predoziranja:

Primena medicinskog uglja, ispiranje želuca, primena kiseonika, smanjenje telesne temperature i antikonvulzivna terapija. Za smanjenje arterijskog krvnog pritiska treba primeniti 5 mg fentolamina u fiziološkom (slanom) rastvoru, sporo intravenskim putem ili 100 mg oralno. Vazopresori su kontraindikovani kod pacijenata sa hipotenzijom.

Ukoliko se pojave antiholinergički simptomi, antidot (npr. fizostigmin) treba da se primeni.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Adrenomimetici koji se koriste kao dekonjestivi

ATC šifra: S01GA02

Tetrizolin je simpatikomimetik koji direktno stimulira alfa-adrenergičke receptore u simpatičkog nervnog sistema. Na beta-adrenergičke receptore deluje minimalno ili uopšte ne deluje.

Kao simpatikomimetik, poseduje vazokonstriktorna i dekongestivna svojstva.

Lokalna primena rastvora tetrizolina na konjunktivu oka dovodi, u roku od nekoliko minuta do vazokonstrukcije kapilara oka koja traje 4 do 8 sati.

5.2. Farmakokinetički podaci

Vazokonstriktorno i dekongestivno delovanje tetrizolina počinje nekoliko minuta nakon topikalne primene i traje 4 do 8 sati.

Ne može se isključiti sistemska resorpcija nakon lokalne primene kod pacijenata sa oštećenom sluzokožom i epitelom.

Tokom kliničkog ispitivanja sprovedenog na 10 zdravih dobrovoljaca, tetrizolin je nakon terapijske primene u oko bio prisutan i u serumu i u urinu sa detektabilnim koncentracijama. Prosečno polu-vreme eliminacije tetrizolina u serumu je bila, približno, 6 sati. Sistemska resorpcija je varirala među ispitanicima je varirala, samaksimalnim koncentracijama u serumu u rasponu od 0,068 do 0,380 ng/ml. U 24. satu nakon primene, svi ispitanici su imali detektabilne koncentracije tetrizolina u urinu.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Lokalna toksičnost

Primena puferizovanog (pH 5,5) rastvora tetrizolina (0,25% i 0,5%) dva puta na dan, tokom pet uzastopnih dana nije izazvala nadraženost oka kod kunića.

Akutna toksičnost

Animalne studije nisu otkrile specifičnu preosetljivost na tetrizolin-hlorid. Akutna LD50 tetrizolina posle oralne primene kod miševa iznosila je 420 mg/kg a i kod pacova 785 mg/kg

Hronična toksičnost

Kod pacova, posle nekoliko nedelja oralne primene tetrizolina u dozama od 10 do 30 mg/kg telesne mase nije bilo toksičnih efekata izazvanih tetrizolinom.

Kod *rhesus* majmuna, posle intravenske primene tetrizolina u dozama od 5 do 10 mg/kg telesne mase dvaput nedeljno, tokom 120 dana i posle oralne primene u dozama od 5 do 10 mg/kg telesne mase tokom 32 nedelje opisani su dugotrajna sedacija i hipnoza.

Mutageni i teratogeni potencijal

Nisu dostupni rezultati ispitivanja Studije mutagenosti i karcinogenosti..

Reproduktivna toksičnost

Reproduktivna toksičnost tetrizolina nije ispitivana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Benzalkonijum-hlorid rastvor

Natrijum- hlorid

Borna kiselina

Natrijum-borat

Dinatrijum-edetat

Voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Treba izbegavati direktan kontakt leka Visine kapi za oči, rastvor i mekih kontaktnih sočiva zbog rizika od zamućenja materjala.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Boca sa kapaljkom od polietilena niske gustine koja sadrži 15mL rastvora sa zatvaračem sa navojem od polipropilena ili sa sigurnosnim zatvaračem za decu od polipropilena. 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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Napomena.: Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

Omladinskih brigada 88b, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-0897-11-001

515-01-02819-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

U slučaju obnove dozvole za stavljanje leka u promet navesti:

Datum prve dozvole: 27. 12. 2000.

Datum poslednje obnove dozvole: 05.06.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2017.