

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml picături oftalmice soluție conține clorhidrat de tetrizolină 0,5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 50% 0,2 mg pentru 1 ml picături oftalmice, soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție

Soluție limpede, incoloră, fără particule străine vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice soluție are acțiune decongestionantă, fiind utilizată ca tratament simptomatic al edemului și hiperemiei conjunctivale din cadrul conjunctivitelor alergice, nespecifice sau catarale și a iritațiilor oculare minore care nu sunt datorate unor infecții bacteriene sau unor corpi străini. De asemenea, ameliorează senzația de arsură, iritație, pruritul, inflamația și lăcrimarea abundentă.

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

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți adolescent și copii cu vârsta peste 2 ani: doza uzuală este 1-2 picături în ochiul afectat (în sacul conjunctival) de 2-3 ori pe zi.

Înainte de administrare, se îndepărtează lentilele de contact.

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

Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice soluție este contraindicat copiilor sub 2 ani.

Mod de administrare

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

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 prescrise.

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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de tetrizolină sau la oricare dintre excipienți.

Glaucom cu unghi închis sau risc de glaucom cu unghi închis.

Copii cu vârsta sub 2 ani.

Sarcină și alăptare.

Iritații ale ochiului datorate unor infecții bacteriene sau unor corpi străini.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu glaucom administrarea Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție impune supraveghere medicală atentă. Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție poate fi folosit doar în cazul conjunctivitelor alergice, nespecifice sau catarale și a iritațiilor oculare minore. Dacă simptomatologia nu se ameliorează după 48 de ore, dacă hiperemia conjunctivală persistă sau se accentuează, tratamentul trebuie întrerupt și se impune efectuarea unui examen oftalmologic. În unele situații, iritația sau hiperemia sunt datorate unor afecțiuni oftalmologice severe, cum sunt infecțiile, prezența corpurilor străini sau arsurile chimice corneene, care necesită examen oftalmologic. Medicul trebuie consultat imediat în caz de durere oculară intensă, cefalee, scădere rapidă a vederii, apariția bruscă a miodezopsiilor, hiperemie conjunctivală accentuată, fotofobie sau diplopie.

Similar altor medicamente cu administrare topică oftalmică, absorbția sistemică este posibilă.

Datorită riscurilor legate de efectele alfa-adrenergice sistemice se recomandă prudență și se va evalua raportul risc/beneficiu la pacienții vârstnici, cu boli cardiace severe incluzând tulburări de ritm cardiac, boală coronariană, hipertensiune arterială care nu este bine controlată, feocromocitom, hipertrofie benignă de prostată, glaucom, hipertiroidie, diabet zaharat (în special când diabetul nu este controlat adecvat), rinită, keratoconjunctivită sicca sau în cazul tratamentelor cu inhibitori de monoamino-oxidază sau alte medicamente cu potențial de creștere al tensiunii arteriale.

Nu se vor folosi lentile de contact moi în timpul tratamentului cu Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice soluție datorită conținutului în clorură de benzalconiu. Lentilele de contact trebuie îndepărtate înaintea administrării picăturilor și nu trebuie reaplicate mai devreme de 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina, de asemenea, iritație oculară.

Dacă se suspectează o reacție alergică la Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice soluție tratamentul trebuie întrerupt.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri nerecomandate

Administrarea concomitentă de inhibitori de monoamino-oxidază poate intensifica efectul vasoconstrictor și duce la creșterea tensiunii arteriale. Efectul IMAO fiind de lungă durată, interacțiunile sunt posibile timp de 15 zile după întreruperea administrării IMAO.

Alte asocieri

IMAO selectivi: se impune prudență.

Pacienții care utilizează concomitent glicozide cardiace, chinidină sau antidepressive triciclice pot avea un risc crescut de apariție a aritmiilor cardiace. Administrarea concomitentă de antidepressive triciclice poate intensifica efectul vasoconstrictor și duce la creșterea tensiunii arteriale. În cazul tratamentului concomitent cu alte preparate oftalmice, se recomandă administrarea acestora la intervale de minimum 15 minute.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se știe dacă clorhidratul de tetrizolină traversează bariera placentară. Datele provenite din utilizarea clorurii de benzalconiu la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice soluție nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Preparatele oftalmice pot produce tulburări temporare ale vederii (pot determina încețoșarea vederii și midriază) influențând negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacientul trebuie avertizat să aștepte până când tulburările de vedere dispar înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- reacții adverse foarte frecvente ($\geq 1/10$);
- reacții adverse frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);
- reacții adverse mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);
- reacții adverse rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);
- reacții adverse foarte rare ($< 1/10000$);
- reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile);

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente: hiperemie reactivă,

Rare: vedere neclară, iritație conjunctivală, midriază

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

Tulburări cardiace

Rare: palpitații, tremor, hipertensiune arterială, transpirație. Acestea pot apărea mai ales în cazul administrării pe o perioadă lungă de timp, în supradozaj sau la copii.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Mai puțin frecvente: senzație de înțepături oculare, de arsură, cefalee, senzație de oboseală, amețală, greață, nervozitate.

4.9 Supradozaj

Absorbția sistemică în doze mari a derivaților imidazolici alfa-simpatomimetici poate duce la deprimarea sistemului nervos central, în special la copii.

Simptomele obișnuite ale supradozajului sunt: midriază, greață, cianoză, febră, dureri abdominale, tahicardie, aritmii cardiace, stop cardiac, hipertensiune arterială, edem pulmonar, tulburări respiratorii, tulburări psihice.

Reacțiile adverse la nivelul sistemului nervos central pot fi paradoxale, manifestate prin somnolență, hipotermie, bradicardie, hipotensiune arterială asemănătoare stării de șoc, apnee și comă.

Administrarea accidentală orală a tetrizolinei la nou-născuți și sugari prezintă riscul de supradozaj prin absorbție, manifestat prin tulburări la nivelul sistemului nervos central, deprimarea centrului respirator și colaps vascular. Începând cu doza de 0,01 mg tetrizolină/kg și corp, dozele la această categorie de pacienți trebuie considerate ca fiind toxice.

Măsuri terapeutice în caz de supradozaj

În cazul ingestiei voluntare sau accidentale se recomandă administrarea de cărbune medicinal activat, evacuarea stomacului, administrarea de oxigen.

Pentru scăderea tensiunii arteriale se va administra intravenos lent fentolamină 5 mg în soluție de clorură de sodiu sau oral, 100 mg. Administrarea vasopresoarelor este contraindicată. Dacă este necesar, se vor administra antipiretice și anticonvulsivante.

În caz de supradozaj sever trebuie instituit tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și antialergice de uz oftalmologic, simpatomimetice. Cod ATC: S01G A02

Tetrahidrozolina face parte din grupa medicamentelor simpatomimetice cu structură imidazolică și are efect de stimulare directă a receptorilor alfa-adrenergici ai sistemului nervos simpatic, fără efecte sau cu efecte foarte reduse asupra receptorilor beta-adrenergici. Aminele simpatomimetice au efect vasoconstrictor și reduc inflamarea membranelor.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Acțiunea vasoconstrictoare și decongestionantă a tetrahidrozolinei se instalează după câteva minute de la instilarea în sacul conjunctival și durează 4-8 ore.

Nu au fost făcute studii de farmacocinetică în administrare topică oftalmică, nici la animale, nici la om, neputându-se face precizări asupra absorbției corneene, a concentrației în umoarea apoasă și a distribuției sale în țesuturile oculare. De asemenea, nu sunt cunoscute date privind absorbția sistemică, distribuția și eliminarea la om.

Totuși, în special la pacienții cu leziuni la nivelul conjunctivei și epiteliului, nu poate fi exclusă absorbția sistemică după administrarea locală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea topică la iepure a tetrizolinei cu pH 5,5 (0,25% și 0,5%) de două ori pe zi, timp de 5 zile consecutiv nu a evidențiat efecte iritative la nivel ocular.

Studii de toxicitate acută au evidențiat că DL₅₀ după administrarea orală este de 420 mg/kg la șoareci și de 785 mg/kg la șobolani.

Studii de toxicitate cronică efectuate la șobolani nu au evidențiat efecte toxice după administrarea orală a tetrizolinei în doze de 10-30 mg/kg timp de câteva săptămâni. La maimuțele Rhesus, după administrarea intravenoasă a unor doze de 5-10 mg/kg timp de 120 zile și orală a unor doze de 5-50 mg/kg timp de 32 de săptămâni au fost raportate efecte sedative și hipnotice de durată. Nu s-au efectuat studii de mutagenitate și carcinogenitate.

Efectele toxice ale tetrahidrozolinei asupra funcției de reproducere nu au fost studiate. Nu există date privind siguranța administrării la om în timpul sarcinii sau alăptării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Edetat disodic
Acid boric
Clorură de benzalconiu 50%
Borax
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se vor folosi lentile de contact moi în timpul tratamentului cu Visine Classic 0,5 mg/ml picături oftalmice soluție, datorită conținutului în clorură de benzalconiu. Lentilele de contact trebuie îndepărtate înaintea administrării picăturilor și nu trebuie reaplicate mai devreme de 15 minute.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.
4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNER PE PIAȚĂ
MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED
Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
5653/2013/01-02

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI
Iunie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
August, 2018