

Navodilo za uporabo
VisiClear 0,5 mg/ml kapljice za oko,
raztopina tetrizolinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VisiClear in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo VisiClear
3. Kako uporabljati zdravilo VisiClear
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VisiClear
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VisiClear in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo VisiClear vsebuje učinkovino tetrizolinijev klorid, ki preprečuje vnetje očesne veznice. Deluje tako, da zoža žile v očesu in zaustavi solzenje oči. Zdravilo začne učinkovati nekaj minut po tem, ko smo si kapljice vkapali v oči, in njegov učinek je dolgotrajen (do 8 ur).

Uporablja se pri bolnikih z vnetjem oči, na primer zaradi dima, vetra, klorirane vode in svetlobe, pa tudi alergijskih vnetij, kot sta seneni nahod in alergija na cvetni prah. Pozitivni učinki uporabe vključujejo ublažitev pekočega občutka, draženja, srbenja in bolečine ter zmanjšanje prekomernega nastajanja solz.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo VisiClear

Ne uporabljajte zdravila VisiClear

- če ste alergični na učinkovino tetrizolinijev klorid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate glavkom ozkega zakotja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila VisiClear se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate hudo srčno-žilno bolezen (npr. koronarno bolezen srca, visok krvni tlak, tumor nadledvične žleze);
- če imate presnovno motnjo (npr. povečano delovanje ščitnice, sladkorno bolezen);
- če imate suhi rinitis (vnetje nosne sluznice), keratokonjunktivitis (vnetje roženice in veznice) ali glavkom. Zdravila ne smete uporabljati pri glavkomu ozkega zakotja (glejte poglavje *Ne uporabljajte zdravila VisiClear*), pri drugih vrstah glavkoma pa ga smete uporabljati le pod

- zdravniškimi nadzorom;
- če prejimate druga zdravila, ki lahko zvišajo krvni tlak (npr. zaviralce monoaminooksidaze).

Izogibati se je treba dolgotrajni rabi zdravila in prevelikim odmerkom.

Otroci

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, in uporaba v večjih odmerkih je dovoljena le pod zdravniškimi nadzorom.

Druga zdravila in zdravilo VisiClear

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba zaviralcev monoaminooksidaze in tricikličnih antidepresivov lahko okrepi učinek zdravila VisiClear na zoženje žil in dvigne krvni tlak.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali tetrizolinijev klorid prehaja skozi posteljico ali v materino mleko. Zaradi možnih sistemskih neželenih učinkov uporaba zdravila v času nosečnosti in dojenja ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo VisiClear nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. V redkih primerih se lahko po vkapanju VisiClear kapljic za oko pojavijo razširjene zenice ali zamegljen vid, kar lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Zato se v teh primerih pred vožnjo z avtomobilom oziroma drugim vozilom ali pred delom z električnim orodjem ali stroji posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo VisiClear vsebuje konzervans benzalkonijev klorid,

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo VisiClear

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Uporaba zdravila, daljša od 72 zaporednih ur, je dovoljena samo pod zdravniškimi nadzorom.

Koliko kapljic za oko zdravila VisiClear je potrebno vkapati in kako pogosto jih uporabljati?

Odrasli, mladostniki in otroci, starejši od 6 let

Z lahkim pritiskom na kapalni vsebnik v obolelo oko kanite eno kapljico zdravila VisiClear dvakrat ali trikrat na dan. Pred vkapanjem odstranite kontaktne leče (glejte poglavje 2).

Otroci, mlajši od 6 let

Otroci, mlajši od 6 let, smejo uporabljati zdravilo VisiClear samo pod zdravniškim nadzorom.

Kako uporabljati zdravilo VisiClear kapljice za oko?

Ob prvi uporabi navojno zaporko na kapalnem vsebniku odprete tako, da najprej v celoti odstranite zaščitno folijo okoli navojne zaporce. Nato ali navojno zaporko odvijte ali za otroke varno zaporko stisnite in obrnite. Vrh kapalnega vsebnika obrnite navzdol in kanite eno kapljico v obolelo oko. Pazite, da se z vrhom kapalnega vsebnika naj ne dotaknete nobene površine.

Po končani uporabi lahko navojno zaporko privijete kot običajno.

Koliko časa uporabljamo zdravilo VisiClear kapljice za oko?

Kapljice za oko VisiClear uporabljamo le za manjša očesna vnetja. Če zdravnik ne predpiše drugače, zdravila VisiClear ne uporabljajte dlje kot 3 dni. Če v 48 urah olajšanja ni ali se vnetje in pordelost oči celo poslabšata ali če pride do bolečine v očesu ali sprememb v vidnem polju, morate zdravilo prenehati uporabljati in se posvetovati z zdravnikom.

Vnetje in pordele oči kot posledica hudih bolezni oči, kot so okužba, tujek v očesu ali kemijska poškodba roženice, prav tako zahtevajo posredovanje zdravnika. Pri hudi bolečini v očeh, glavobolu, izgubi vida, pojavu lebdečih madežev in močni pordelosti oči, bolečini v očeh pri močni svetlobi ali dvojnem vidu se je treba takoj posvetovati z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila VisiClear, kot bi smeli

Če ste uporabili prevelik odmerek ali ste zdravilo pomotoma zaužili, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Možni simptomi pri prevelikih odmerkih so: razširjene zenice, slabost, posinjelost kože in/ali sluznic, vročina, krči, hitro bitje srca, motnje srčnega ritma, zastoj srca, povišan krvni tlak, pljučni edem (nakopičenje tekočine v pljučih), motnje dihanja, duševne motnje.

Nadalje se lahko v določenih okoliščinah pojavijo znaki oslABLJENE funkcije osrednjega živčevja, kot so zaspanost, znižana telesna temperatura, upočasnjeno bitje srca, padec v šok in padec krvnega tlaka, zastoj dihal ter koma.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo VisiClear

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- reaktivna povečana prekrvavljenaost očesa,
- pekoča ali suha očesna sluznica,
- zamegljen vid,
- draženje očesne veznice,
- sistemski učinki, npr. neprijetni občutki ob hitrem ali močnem bitju srca, pospešeno bitje srca, glavobol, tresenje, slabost, potenje in povišan krvni tlak.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- razširjenost zenic.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.00 bolnikov):

- epiteljska keratinizacija (roženenje vrhnjega sloja celic) na očesni veznici, z zaporo solznih žlez in epiforo (nenormalnim odtekanjem solz po licih zaradi zapore solznih kanalov).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- reakcija na mestu aplikacije (pekoč občutek v očesu ali okrog očesa, rdečina, draženje, oteklina, bolečina in srbenje).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VisiClear

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravilo VisiClear zavržite 4 tedne po prvem odprtju kapalnega vsebnika.

Pazite, da se z vrhom kapalke ne dotaknete nobene površine, ker bi lahko tako kontaminirali raztopino.

Po uporabi je potrebno kapalni vsebnik zapreti.

Zdravila ne uporabljajte, če je raztopina motna in obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo VisiClear

Učinkovina je tetrazolinijev klorid. 1 ml raztopine kapljic za oko vsebuje 0,5 mg tetrazolinijevega klorida, kar ustreza 0,42 mg tetrazolina.

Pomožne snovi so: benzalkonijev klorid, natrijev klorid, borova kislina (E 284), boraks (E285) za uravnavanje pH, dinatrijev edetat, prečiščena voda.

Izgled zdravila VisiClear in vsebina pakiranja

Kapljice za oko VisiClear so bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo je na voljo v škatli s plastičnim kapalnim vsebnikom z navojno zaporko ali z za otroke varno zaporko s 15 ml raztopine kapljic za oko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila VisiClear

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irska

Izdelovalec

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutsweg 30, B-2340 Beerse, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.06.2019