

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

VisiClear 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine kapljic za oko vsebuje 0,5 mg tetrizolinijevega klorida (kar ustreza 21 mikrogramom ( $\mu\text{g}$ ) na kapljico).

### Pomožna snov z znanim učinkom:

fosfat – 7,5  $\mu\text{g}$ /kapljico ali 0,18 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina (kapljice za oko)

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Začasno lajšanje hiperemije očesa, ki je posledica ne-infekcijskega draženja oči, npr. zaradi dima, prahu, vetra, klorirane vode, svetlobe ali alergijskega konjunktivitisa.

Zdravilo VisiClear je indicirano za odrasle, mladostnike in otroke, stare 2 leti in več (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Zdravilo VisiClear je indicirano pri otrocih, starejših od 2 let in mlajših od 6 let, le po nasvetu zdravnika.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

*Odrasli, mladostniki in otroci, stari 2 leti in več*

Odmerek je 1-2 kapljici v prizadeto oko (oči) dvakrat do trikrat na dan.

To zdravilo je treba uporabljati najkrajši čas, potreben za lajšanje simptomov. Glejte poglavje 4.4 glede tveganja povratne hiperemije pri daljši uporabi.

*Pediatrična populacija*

Pri otrocih, mlajših od 12 let se priporoča nadzor odrasle osebe.

Otroci, stari od 2 do 6 let: zdravilo se lahko uporablja pri otrocih, mlajših od 6 let, le po nasvetu zdravnika (glejte poglavje 4.4). Priporočeni odmerek je 1 kapljica v prizadeto oko (oči) dvakrat do trikrat na dan.

To zdravilo je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 2 let (glejte poglavje 4.3).

#### Način uporabe

Za okularno uporabo.

Po odprtju zaporke je treba plastenko obrniti na glavo in jo rahlo stisniti, da 1 ali 2 kapljici s konice kaneta v oko, ne da bi se dotaknili očesa. Da bi se izognili kontaminaciji raztopine, konica plastenke ne sme priti v stik z ničemer, razen z zaporko.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Glavkom ozkega zakotja.

Otroci, mlajši od 2 let.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

VisiClear za oko se ne sme uporabljati v primeru:

- resnih srčno-žilnih bolezni (npr. koronarna bolezen srca, hipertenzija, feokromocitom),
- hiperplazije prostate,
- presnovnih motenj (npr. hipertiroza, diabetes, porfirija),
- suhega rinitisa,
- keratokonjunktivitisa,
- glavkoma (glejte nadaljnje podrobnosti spodaj)

Prekomerna uporaba ali neprekinjena uporaba tega zdravila (dlje kot 3-5 dni) lahko povzroči tahifilaksijo, povečano pordelost očesa (povratna hiperemija) ali nosne sluznice (rinitis medikamentosa), zato se ji je treba izogibati.

#### *Pediatrična populacija*

Uporaba pri otrocih, starih med 2 in 6 let, je dovoljena le pod nadzorom zdravnika.

Izogibati se je treba dolgotrajni rabi zdravila in prevelikim odmerkom, še posebej pri otrocih. Uporaba pri otrocih in v večjih odmerkih je zato dovoljena le pod zdravniškim nadzorom.

Uporaba pri glavkomu ozkega zakotja je kontraindicirana. Pri drugih vrstah glavkoma je treba zdravljenje izvajati le s posebno skrbjo in pod zdravniškim nadzorom.

Tudi priporočen lokalni odmerek je treba uporabljati previdno v primeru hipertiroze, bolezni srca, visokega krvnega tlaka in sladkorne bolezni.

Bolniki, ki uporabljajo zdravilo VisiClear, se morajo zavedati, da je draženje oči ali pordelost oči pogosto znak resne očesne bolezni, zato se je treba posvetovati z oftalmologom.

Zdravilo VisiClear se sme uporabljati le za blago draženje očesa. Vkolikor izboljšanja ni v 48 urah ali če draženje ali pordelost oči vztraja ali se poslabša, je treba z uporabo tega zdravila prenehati in se posvetovati z zdravnikom.

Draženje oči ali pordelost zaradi okužbe, tujkov ali kemičnih poškodb roženice zahteva dodatno zdravljenje. Če pride do bolečin v očesu, glavobolov, izgube vida, motenj vida (npr. flekast vid ali dvojne slike vida), hude akutne ali enostranske pordelosti oči ali bolečine pri izpostavljenosti svetlobi, je treba z uporabo tega zdravila prenehati in se posvetovati z zdravnikom.

Pri uporabi tega zdravila se lahko zenice začasno razširijo.

Na splošno kontaktnih leč ne smemo nositi v primeru očesne bolezni. Če nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila odstraniti. Počakajte vsaj 15 minut po uporabi kapljic, nato lahko leče znova vstavite.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasna uporaba zaviralcev monoaminooksidaze (MAO) tranilciprominskega tipa ali tricikličnih antidepresivov skupaj z drugimi zdravili, ki lahko zvišajo krvni tlak (kot je tetrizolin klorid), lahko okrepi vazokonstriksijsko delovanje in dvigne krvni tlak. Zato se je sočasni uporabi priporočljivo izogniti.

Pred uporabo tega zdravila z drugimi očesnimi zdravili se je treba posvetovati z zdravnikom.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Ustreznih in dobro nadzorovanih študij pri nosečnicah za tetrizolin ni.

Tega zdravila se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če zdravnik oceni, da pričakovana korist zdravljenja za mater presega možna tveganja za razvoj ploda.

##### Dojenje

Ustreznih in dobro nadzorovanih študij pri doječih ženskah za tetrizolin ni.

Ni znano, ali se tetrizolin ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Tega zdravila se ne sme uporabljati med dojenjem, razen če zdravnik oceni, da je pričakovana korist zdravljenja za mater večja od možnega tveganja za dojenega otroka.

##### Plodnost

Na voljo ni podatkov.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Očesna zdravila lahko povzročijo začasne motnje vida (zamegljen vid in midriaza), ki poslabšajo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnikom je treba svetovati, naj počakajo, da težave z vidom minejo, preden vozijo ali upravljajo s stroji.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki zdravila (ADR, Adverse drug reactions), ugotovljeni med kliničnimi preskušnji in izkušnjami s tetrizolinom v obdobju trženja, so navedeni v spodnji tabeli po organskih sistemih (SOC, System Organ Class).

Pogostnost je določena v skladu s spodnjim dogovorom:

Zelo pogosti	≥ 1/10
Pogosti	≥ 1/100 do < 1/10
Občasni	≥ 1/1.000 do < 1/100
Redki	≥ 1/10.000 do < 1/1.000
Zelo redki	< 1/10.000
Neznana	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Neželeni učinki so predstavljeni po kategorijah pogostnosti na podlagi 1) pojavnosti v ustrezno zasnovanih kliničnih preskušanjih ali epidemioloških študijah, če so na voljo, ali 2) kadar pojavnosti ni mogoče oceniti, je kategorija pogostnosti navedena kot „neznana“.

Organski sistemi (SOC)	Pogostnost	Neželeni učinki
Očesne bolezni	Pogosti	draženje očesa (bolečina, zbadanje, pekoč občutek), motnje vida
	Redki	midriaza

	Zelo redki	epitelijska keratinizacija (kseroza) očesne veznice, z zaporo solznih kanalov in epiforo (solzno oko) po dolgotrajni uporabi tetrizolina
	Neznana	povečano solzenje
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Pogosti	reaktivna hiperemija, pekoča sluznica, suha sluznica
	Neznana	reakcija na mestu aplikacije (vključno s pekočim občutkom v očesnu ali periokularno, eritemom, draženjem, edemom, bolečino in pruritusom)

#### Neželeni učinki zaradi pomožne snovi:

Zelo redko so poročali o primerih kalcifikacije roženice pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodovano roženico in so uporabljali kapljice za oči, ki so vsebovale fosfate.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Na podlagi pregleda razpoložljivih podatkov o varnosti niso ugotovili nobenih neželenih učinkov, povezanih s prevelikim odmerjanjem.

Simptomi prevelikega odmerjanja pri očesni uporabi niso verjetni; če pa se tetrizolin zaužije, lahko povzroči resne neželene učinke.

#### Simptomi prevelikega odmerjanja

Klinična slika zastrupitve z derivati imidazola je lahko nejasna, ker se lahko obdobja stimulacije izmenjujejo z obdobji depresije centralnega živčnega in kardiovaskularnega sistema.

Simptomi stimulacije centralnega živčnega sistema so tesnoba, vznemirjenost, halucinacije in konvulzije.

Simptomi depresije osrednjega živčevja so znižanje telesne temperature, letargija, zaspanost in koma. Lahko se pojavijo naslednji dodatni simptomi: mioza, midriaza, potenje, zvišana telesna temperatura, bledica, cianoza, slabost, bruhanje, tahikardija, bradikardija, srčna aritmija, palpitacije, srčni zastoj, hipertenzija, šoku podobna hipotenzija, pljučni edem, motnje dihanja, slinjenje in apneja.

Znaki prevelikega odmerjanja po zaužitju se lahko zlasti pri otrocih kažejo s prevladujočimi učinki na centralno živčevje s krči in komo, bradikardijo, apnejo in hipertenzijo, ki jo lahko nadomesti hipotenzija.

Že 0,01 mg tetrizolinijevega klorida na kilogram telesne teže je treba obravnavati kot toksičen odmerek.

### Terapevtski ukrepi ob pojavu prevelikega odmerjanja

Dajanje medicinskega oglja, praznjenje želodca, dihanje s kisikom, zmanjšanje vročine in antikonvulzivno zdravljenje. Vazopresorji so kontraindicirani pri bolnikih s hipotenzijo. Če se pojavijo antiholinergični simptomi, je treba uporabiti protistrup, na primer fizostigmin.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: dekonjestivi in protialergijska zdravila, simpatikomimetiki za oženje krvnih žil.

Oznaka ATC: S01GA02

#### Mehanizem delovanja

Tetizolin je simpatikomimetik, ki spada v skupino imidazolinskih dekonjestivov. Neposredno stimulira alfa-adrenergične receptorje simpatičnega živčnega sistema z malo ali brez učinka na beta-adrenergične receptorje.

#### Farmakodinamični učinki

Kot simpatomimetični amin ima tetizolin vazokonstriktivne in dekonjestivne lastnosti. Ko se lokalno nanaša na sluznico veznice, povzroči začasen vazokonstriktorski učinek na majhne krvne žile, s čimer ublaži vazodilatacijo in edem veznice.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Dvojno slepo, randomizirano, nadzorovano preskušanje je pokazalo simptomatsko olajšanje 30–60 sekund po zdravljenju s 0,05 % tetizolina. Izboljšanje se je ohranilo 6 ur po uporabi, po 8 urah pa je bila učinkovitost tetizolina in placeba pri zmanjšanju eritema v enakem velikostnem razredu. Na splošno je trajal dekonjestivni učinek tetizolina med 6 in 8 urami.

Dvojno slepa randomizirana študija pri 120 bolnikih, izvedena v enem dnevu, je pokazala, da kapljice za oko z 0,05 % tetizolina zmanjšajo pordelost oči v primerjavi z izhodiščno vrednostjo 30 sekund po nanosu in izboljšajo občutek udobja v očesu za 12 ur, če se uporablja po navodilih. Vprašalnik, ki je ocenjeval senzorične sekundarne cilje študije, je pokazal, da se je občutek hidracije očesa bistveno izboljšal ( $p < 0,001$ ) od izhodišča v 60 sekundah, 10 urah in 12 urah po začetni aplikaciji kapljic za oko.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Absorpcija

V študiji 10 zdravih prostovoljcev se je sistemska absorpcija med preiskovanci razlikovala, največje koncentracije v serumu pa so znašale od 0,068 do 0,380 ng/ml.

Če se lokalno uporablja v skladu z navodili, je sistemska absorpcija zelo omejena in ni pričakovati, da bo klinično pomembna. Sistemske absorpcije po lokalni uporabi, zlasti pri bolnikih s poškodbami sluznice in epitelija, ni mogoče izključiti.

#### Porazdelitev

Ni podatkov

#### Biotransformacija

Ni podatkov

#### Izločanje

V študiji 10 zdravih prostovoljcev so po terapevtskem dajanju v oko zaznali koncentracije tetrizolina v serumu in urinu. Povprečni serumski razpolovni čas tetrizolina je bil približno 6 ur. Po 24 urah so imeli vsi bolniki zaznavne koncentracije tetrizolina v urinu.

#### Linearnost/nelinearnost

Ni podatkov

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

#### Lokalna toksičnost

Aplikacija raztopine tetrizolina v pufru s pH 5,5 (0,25 % in 0,50 %) dvakrat na dan pet zaporednih dni ni pokazala draženja zajčjega očesa.

#### Akutna toksičnost

Študije na živalih niso razkrile specifične občutljivosti na tetrizolinijev klorid. Akutna LD50 tetrizolinijevega klorida po peroralni uporabi pri miših je 420 mg/kg, pri podganah pa 785 mg/kg.

#### Kronična strupenost

Pri podganah po več tednih peroralne uporabe 10 do 30 mg tetrizolinijevega klorida na kilogram telesne mase ni prišlo do toksičnih učinkov, povezanih z učinkovino. Pri opicah rezus se je pokazala po 120 dneh intravenske aplikacije 5 do 10 mg/kg telesne mase in po 32 tednih peroralne aplikacije 5 do 50 mg/kg telesne mase dolgotrajna sedacija in hipnoza. Če pa se uporablja kot priporočene kapljice za oko, se pričakuje malo sistemske toksičnosti.

Predkliničnih podatkov o genotoksičnem, kancerogenem ali reproduktivnem toksičnem učinku tetrizolina ni.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

glicerol  
hipromeloza  
makrogol 400  
borova kislina  
natrijev hidrogenfosfat  
natrijev citrat  
kalijev klorid  
magnezijev klorid  
natrijev laktat  
glicin  
askorbinska kislina  
glukoza  
polikvaternij-42  
prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Po prvem odprtju: 6 tednov.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.  
Zavržite 6 tednov po odprtju.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

15 ml raztopine v plastenki iz polietilena majhne gostote (LDPE), s konico kapalke iz LDPE in za otroke varno zaporko iz polipropilena/polietilena majhne gostote (PP/HDPE)

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Zdravila je treba zavreči, če je raztopina spremenila barvo ali postala motna.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Block 5, High Street, Tallaght, Dublin 24, Irska

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/21/02832/001

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 23. 6. 2021

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

22. 8. 2023