

## 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 2 dneh, se morate posvetovati 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 VisClear vsebuje zdravilno učinkovino tetrizolinijev klorid, ki spada v skupino zdravil, imenovanih dekonjestivi za očesno uporabo (zdravila za oko).

Zdravilo VisClear se uporablja za zdravljenječasne rdečine oči, ki je posledica blagega draženja, npr. zaradi dima, prahu, vetra, klorirane vode, svetlobe ali alergij, in ni posledica okužbe. Uporablja se pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 2 let (glejte poglavje 2). Zdravilo VisiClear se lahko uporablja pri otrocih, starejših od 2 let in mlajših od 6 let, le po nasvetu zdravnika.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo VisiClear**

##### **Ne uporabljajte zdravila VisiClear**

- če ste alergični na tetrizolin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate glavkom ozkega zakotja;
- pri otrocih, mlajših od 2 let.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred uporabo zdravila VisClear se posvetujte z zdravnikom, če imate katero od naslednjih težav. Morda boste še vedno lahko uporabljali zdravilo VisClear, vendar se morate najprej pogovoriti s svojim zdravnikom, če imate:

- hudo srčno-žilno bolezen (npr. koronarno bolezen srca, visok krvni tlak, tumor nadledvične žleze)
- benigno povečanje prostate
- presnovne motnje (npr. povečano delovanje ščitnice, sladkorno bolezen, motnje tvorbe rdečega krvnega barvila)
- rinitis sicca (kronično vnetje v sprednjem delu nosu)
- keratokonjunktivitis sicca (suhost veznice in roženice)
- glavkom (bolezen oči, kjer se poškoduje vidni živec, ki povezuje oko z možgani)

Vkolikor izboljšanja ni v 48 urah ali če draženje ali pordelost oči traja ali se poslabša, ali če opazite spremembe vida ali bolečino v očesu, prenehajte uporabljati to zdravilo in se posvetujte z zdravnikom. Draženje oči ali pordelost zaradi okužbe, tujkov ali kemičnih poškodb roženice mora zdraviti zdravnik. Če pride do glavobolov, izgube vida, motenj vida (npr. pojav lebdečih pik ali dvojne slike vida), hude akutne ali enostranske pordelosti oči ali bolečine pri izpostavljenosti svetlobi, morate z uporabo tega zdravila prenehati in se posvetovati z zdravnikom, saj lahko imate resno očesno bolezen in vam to zdravilo ne bo pomagalo.

Pazite, da tega zdravila ne uporabite več, kot bi smeli, in ga ne uporabljajte predolgo (tj. dlje kot 3-5 dni zapored), saj lahko poslabša pordelost oči ali simptome v nosu.

Pri uporabi tega izdelka se lahko zenice začasno razširijo.

#### Navodila za uporabnike kontaktnih leč

Na splošno velja, da kontaktnih leč ne smemo nositi v primeru očesne bolezni. Če nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila odstraniti. Po uporabi zdravila počakajte najmanj 15 minut, nato jih lahko znova vstavite.

#### **Otroci**

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

##### *Otroci, stari od 2 do 6 let*

Zdravilo VisiClear se lahko uporablja le po nasvetu zdravnika.

##### *Otroci, mlajši od 2 let*

Ne uporabljajte zdravila VisiClear pri otrocih, mlajših od 2 let.

#### **Druga zdravila in zdravilo VisiClear**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, še posebej druga zdravila ta oko.

Če uporabljate antidepresive, imenovane zaviralci monoaminooksidaze ali triciklični antidepresivi, se izogibajte sočasni uporabi z zdravilom VisiClear, saj to lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Ustreznih in dobro nadzorovanih študij pri nosečnicah in doječih materah za tetrizolin ni. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po uporabi zdravila VisiClear se lahko pojavijo razširjene zenice in zamegljen vid. V teh primerih ne smete voziti ali upravljati s stroji.

#### **Zdravilo VisiClear vsebuje fosfate**

To zdravilo vsebuje 7.5 µg fosfatov v vsaki kapljici. Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

### **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.

#### **Otroci, starejši od 6 let, mladostniki in odrasli**

Če zdravnik ni drugače predpisal, vkapajte 1-2 kapljici v prizadeto oko (oči) dvakrat do trikrat na dan. Pred tem odstranite kontaktne leče (glejte "Navodila za uporabnike kontaktnih leč").

### **Otroci, stari od 2 - 6 let**

Zdravilo VisiClear se lahko uporablja le po nasvetu zdravnika. Če ni drugače predpisano, vkapajte 1 kapljico v prizadeto oko (oči) dvakrat do trikrat na dan.

### **Otroci, mlajši od 2 let**

Ne uporabljajte zdravila VisiClear pri otrocih, mlajših od 2 let.

### Način uporabe

Zdravilo VisiClear se daje v oko.

1. Pred prvim odprtjem z vratu plastenke odstranite ovitek, ki zdravilo ščiti pred posegom, tako da sledite luknjicam.
2. Če želite odpreti za otroke varno zaporko, jo potisnite in hkrati zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
3. Po odprtju je treba plastenko obrniti na glavo. Glavo rahlo nagnite nazaj. Rahlo stisnite plastenko, da 1 ali 2 kapljici kaneta v konjunktivalno vrečico (žep, ki nastane med veko in očesom, ko spodnjo veko rahlo potegnete navzdol). Konica plastenke ne sme priti v stik z ničemer, razen z zaporko, da se prepreči kakršno koli onesnaženje. Nikoli se ne dotikajte očesa s konico plastenke.
4. Po nanosu nekaj sekund nežno utripajte z očmi, da olajšate enakomerno porazdelitev kapljic.
5. Zaporko privijte, tako da jo do konca obračate v smeri urnega kazalca. Nikoli se ne dotaknite konice plastenke.

### Trajanje zdravljenja

Zdravilo VisiClear je treba uporabljati čim krajše obdobje, ki še zadostuje za lajšanje simptomov, in ne več kot pet zaporednih dni. Ponovitve zdravljenja je treba izvajati previdno, saj lahko dolgotrajna uporaba (tudi s krajšimi nekajdnevnimi odmori) ali čezmerna uporaba povzroči kronično oteklino in/ali atrofijo veznice.

Nadaljnja uporaba lahko pordelost očesa poveča. Če v dveh dneh ne pride do olajšanja ali če se pordelost poslabša ali traja, prenehajte z uporabo in se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila VisiClear, kot bi smeli**

Simptomi prevelikega odmerjanja niso verjetni pri uporabi v očesu. Vendar lahko nenamerno zaužitje povzroči resne neželene učinke ali zastrupitve, zlasti pri otrocih.

Ti resni neželeni učinki vključujejo težave s srcem ali cirkulacijo, zaspanost, komo, hipotermijo (znižana telesna temperatura), bradikardijo (upočasnen srčni utrip), hipotenzijo (nizek krvni tlak) ali hipertenzijo (visok krvni tlak), šoku podobno stanje, apnejo, motnje krvnega obtoka, bruhanje, slinjenje in druge sistemske učinke, kot so mioza (prekomerno zoženje zenice), letargijo (pomanjkanje energije), suhost sluznice in neznačilno bolečino v prsih, povečano pordelost očesa in nosne sluznice, lahko pa tudi druge neželene učinke.

V primeru nenamernega zaužitja ali če sumite na nenamerno zaužitje pri otrocih, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo VisiClear**

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

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

- razširjene zenice

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

- suhost veznice z zaporo solznih kanalov po dolgotrajni uporabi tetrizolina
- solzno oko po dolgotrajni uporabi tetrizolina

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- draženje očesa (bolečina, zbadanje, pekoč občutek)
- motnja vida
- reaktivna hiperemija (povečano otekanje sluznice)
- pekoča sluznica
- suha sluznica

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- povečano solzenje
- pekoč občutek v ali okoli očesa, pordelost, draženje, otekanje, bolečina, 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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 nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo zavržite 6 tednov po odstranitvi zaščitne folije in odprtju plastenke.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite spremembo barve ali motnost raztopine.

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: 1 ml raztopine kapljic za oko vsebuje 0,5 mg tetrizolinijevega klorida.

- Druge pomožne snovi so: glicerol, hipromeloza, makrogol 400, borova kislina, natrijev hidrogenfosfat, natrijev citrat, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev laktat, glicin, askorbinska kislina, glukoza, polikvaternij 42, prečiščena voda.

### **Izgled zdravila VisiClear in vsebina pakiranja**

Zdravilo VisiClear je bistra brezbarvna do rahlo rumena raztopina kapljic za oko, brez delcev.

Zdravilo VisiClear je na voljo v 15 ml plastenki iz LDPE s kapalno konico iz LDPE in z za otroke varno zaporko iz PP/HDPE.

### **Način 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

### **Proizvajalec**

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

Johnson & Johnson GmbH, Johnson & Johnson Platz 2, 41470 Neuss, Nemčija

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

### **To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nemčija	Visine Yxin Hydro
Bolgarija	Визин Спринт (Visine Sprint)
Hrvaška	Visine
Ciper	Vispring Advance
Češka	Visine Rapid
Estonija	Visine
Grčija	Vispring Advance
Madžarska	Visine Rapid
Latvija	Visine
Litva	Visine
Poljska	Visine Comfort
Portugalska	Visine
Romunija	Visine Novo
Slovaška	Visine Rapid
Slovenija	VisiClear
Španija	Vispring

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 7. 2022.**