

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Visine Classic 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp

tetrizolin-hidroklorid

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Visine Classic 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp (továbbiakban: Visine Classic szemcsepp) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Visine Classic szemcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Visine Classic szemcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Visine Classic szemcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Visine Classic szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A tetrizolin a helyi vizenyő (ödéma) csökkentők és allergia-ellenes szerek csoportjába tartozó imidazol származék.

A szem kisebb irritációinak (amit pl. füst, por, szél, klóros víz vagy pollen okozhat) tüneteként jelentkező kötőhártya-ödéma (duzzanat) és vérbőség (vörösség) átmeneti, tüneti kezelésére.

Érösszehúzó és pangáscsökkentő hatása a becseppentést követő néhány percen belül kialakul és 4-8 órán át tart.

2. Tudnivalók a Visine Classic szemcsepp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Visine Classic-ot:

- ha allergiás a tetrizolin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Ön szűkzugú glaukómában szenved,

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Visine Classic alkalmazása előtt az alábbi esetek fennállása esetén beszéljen kezelőorvosával:

- ha súlyos szívbetegsége van (pl. koszorúér (koronária) betegség), magas vérnyomás, mellékvese velőállományának daganata (feokromocitóma),
- ha Önnél pajzsmirigy-túltengés, cukorbetegség, illetve
- más típusú (nem szűkzugú) zöldhályog (glaukóma) áll fenn.

A készítmény alkalmazása csak a szem enyhe gyulladása esetén ajánlott.

Ha a tünetek 72 órán belül nem javulnak, a gyulladás, pirosság továbbra is megmarad vagy fokozódik, esetleg új tünetek alakulnak ki, vagy szemfájdalmat, homályos látást tapasztal, az alkalmazását abba

kell hagyni és orvoshoz kell fordulni. Erős fájdalom, fejfájás, a látás gyors romlása, folt- vagy kettős látás, a szem akut pirossága, fény hatására fájdalom jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A szem gyulladását ugyanis fertőzés, idegentest, a szaruhártya vegyszerek okozta károsodása is kiválthatja, és ezek az állapotok eltérő kezelést igényelnek.

Gyermekek

A készítmény alkalmazása gyermekkorban nem javasolt. Gyermeknél jelentkező panaszok (például vörös szem) esetén forduljon szemészhez!

Kontaktlencsét viselők

Kontaktlencse viselése esetén a készítmény nem használható. (Vörös szem esetén kontaktlencse viselése egyáltalán nem javasolt. Forduljon szemorvoshoz.)

Egyéb gyógyszerek és a Visine Classic

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha Ön monoamino-oxidáz enzimet gátló vagy más potenciális vérnyomásfokozó (például egyes depresszió elleni) gyógyszereket szed, a Visine Classic alkalmazásáról kérje ki orvosa előzetes tanácsát.

Más szemészeti alkalmazásra szánt készítménnyel való egyidejű alkalmazás előtt konzultáljon kezelőorvosával.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazás megkezdése előtt konzultáljon kezelőorvosával. Ezidő alatt a készítmény alkalmazása kizárólag orvosi felügyelet mellett javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ilyen hatás kialakulásának kicsi a valószínűsége, de a Visine Classic alkalmazása során ritkán előfordulhat pupillatágulás, homályos látás. Ilyen esetben ne vezessen, és ne kezeljen gépeket.

A Visine Classic benzalkónium-kloridot tartalmaz, ami szemirritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Visine Classic szemcseppet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy a gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazás: Cseppentsen napi 2-szer vagy 3-szor 1-2 cseppet, de legfeljebb napi 3-szor 2 cseppet az érintett szembe vagy szemekbe.

Nyitáshoz nyomja le a kupakot és fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba. Záráshoz csavarja vissza a kupakot az óramutató járásával megegyező irányba.

Becseppentés: a zárókupak megnyitása után az üveget lefelé kell fordítani. A műanyag flakon megnyomása után a speciális cseppentő fej egyetlen cseppet adagol. A műanyag tartály csúcsa ne érintkezzen egyéb felülettel. Használat után a kupakot vissza kell csavarni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A készítmény alkalmazása gyermekkorban nem javasolt. Gyermeknél jelentkező panaszok (például vörös szem) esetén forduljon szemészhez!

Kontaktlencsét viselők

Kontaktlencse viselése esetén a készítmény nem használható. (Vörös szem esetén kontaktlencse viselése egyáltalán nem javasolt. Forduljon szemorvoshoz.)

Ha az előírtnál több Visine Classic-ot alkalmazott

A túlzott, gyakori alkalmazáskor fokozott vérbőség, égő-csípő érzés, száraz szem illetve esetenként egész testre kiterjedő hatás pl. szívdobogás, keringési problémák, fejfájás, szédülés, remegés (tremor), gyengeség, izzadás, légzési nehézség, vérnyomásfokozódás jelentkezhet.

Ha Ön vagy gyermeke véletlenül lenyelte a készítményt, haladéktalanul forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette alkalmazni a Visine Classic-ot

Pótolja a kihagyott adagot mielőbb, de soha NE alkalmazzon dupla mennyiséget. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szemirritáció (fájdalom, szúró, égő érzés)
- látásromlás

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):

- pupillatágulat
- fokozott könnyezés
- helyi reakciók az alkalmazás helyén (a szem és környékének égő érzése, kivörösödése, irritáció, duzzanat, fájdalom, viszketés)

Esetenként homályos látás is előfordulhat.

Túlzott, gyakori alkalmazás esetén égő, csípő érzés jelentkezhet, a szeme kiszáradhat és egész testet érintő mellékhatások (pl. szívdobogás, fejfájás, remegés, gyengeség, izzadás, vérnyomás emelkedése) is felléphetnek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Visine Classic szemcseppet tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az első felbontás után 1 hónapig használható!

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha az oldat elszíneződött vagy homályos.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Visine Classic szemcsepp

- A készítmény hatóanyaga 0,5 mg tetrizolin-hidroklorid milliliterenként.
- Segédanyagok: benzalkónium-klorid, nátrium-klorid, bórsav, nátrium-tetraborát, dinátrium-edetát, tisztított víz.

Milyen a Visine Classic szemcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem: szemcsepp, 15 ml tiszta, színtelen, steril oldat.

Csomagolás: 15 ml oldat LDPE flakonban, mely LDPE cseppentő feltéttel van ellátva és gyermekbiztos, LDPP csavaros kupakkal van lezárva.

1 db 15 ml-es flakon dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Johnson & Johnson Kft.
1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.
Magyarország

Gyártó

Janssen Pharmaceutica, N.V.
Turnhoutseweg 30,
2340 Beerse
Belgium

OGYI-T-1639/01 (15 ml)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. december