

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Vizoptin 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Clorhidrat de tetrizolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Vizoptin 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție** cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vizoptin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vizoptin
3. Cum să utilizați Vizoptin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vizoptin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vizoptin și pentru ce se utilizează

Vizoptin este o soluție oftalmică ce conține substanța activă tetrizolină. Vizoptin acționează prin constricția vaselor de sânge de la nivelul ochiului.

Vizoptin este utilizat pentru a reduce zona roșie inflamată a ochiului în iritațiile neinfecțioase.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vizoptin

Nu utilizați Vizoptin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tetrizolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Vizoptin prezentate în prospect la punctul 6 - Informații suplimentare;
- dacă aveți presiune crescută la nivelul ochiului cu afectarea vederii (glaucom cu unghi închis);
- dacă aveți iritații ale ochiului datorate unor infecții sau unor corpi străini;
- la copii cu vârsta sub 7 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Vizoptin

- dacă aveți tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), tulburări ale ritmului inimii, afecțiuni cardiace cu dureri în piept, glanda tiroidă nu funcționează normal (hipertiroidism), probleme cu prostata (hipertrofie benignă de prostată), presiune crescută la nivelul ochiului cu afectarea vederii sau risc de creștere a presiunii (glaucom), creșterea peste normal a concentrației de glucoză în sânge (diabet zaharat);
- dacă sunteți în vârstă.

Dacă suspectați că Vizoptin vă produce o reacție alergică (senzație de mâncărime cu umflarea pleoapei și înroșirea ochiului), întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În cazul în care simptomele persistă sau se agravează, adresați-vă medicului.

Dacă utilizați Vizoptin repetat, la intervale prea scurte de timp, efectul acestuia scade. Utilizarea în exces a acestui medicament, pentru o perioadă mai lungă de timp, poate produce înroșirea și mai pronunțată a ochiului, creșterea presiunii intraoculare.

Vizoptin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu începeți utilizarea Vizoptin și spuneți medicului dumneavoastră dacă luați tratament cu următoarele medicamente:

- medicamente pentru depresie (inhibitori de monoaminooxidază - IMAO), deoarece aceștia pot mări riscul de creștere a tensiunii arteriale. Deoarece efectul IMAO este de lungă durată, interacțiunile sunt posibile timp de 15 zile după ce ați întrerupt administrarea medicamentului pentru depresie;
- medicamente pentru tratamentul anumitor boli de inimă (glicozide cardiace, chinidină) sau medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice), deoarece există riscul apariției tulburărilor de ritm ale inimii.

Vizoptin poate interacționa cu alte medicamente. Dacă utilizați și alte picături oftalmice, trebuie să așteptați cel puțin 15 minute între administrarea celor două medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Vizoptin nu trebuie utilizat în primul trimestru de sarcină. În trimestrele doi și trei de sarcină, medicamentul se va utiliza numai la recomandarea medicului.

Vizoptin nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul administrării în mod repetat a picăturilor poate să apară dilatația pupilei, care vă poate afecta major capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

Informații importante privind unele componente ale Vizoptin

Vizoptin conține clorură de benzalconiu. Acesta poate provoca iritație oculară. Clorura de benzalconiu poate determina decolorarea lentilelor de contact moi. De aceea, evitați contactul cu lentilele de contact moi.

Dacă purtați lentile de contact, scoateți lentilele, administrați picăturile și așteptați 15 minute înainte de a le pune la loc. Instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact sunt prezentate la punctul 3.

1. Cum să utilizați Vizoptin

Doze

Adulți, vârstnici, adolescenți și copii cu vârsta peste 7 ani

Doza uzuală este de o picătură Vizoptin în ochiul afectat (ochii afectați), de 2 - 3 ori pe zi.

Durata tratamentului este de maxim 7 zile. Dacă după 3 zile de administrare, manifestările nu se ameliorează, trebuie să vă adresați medicului oftalmolog.

Dacă folosiți și alte picături de ochi

Dacă trebuie să utilizați și alte picături oftalmice, acestea pot fi administrate cu 15 minute înainte sau după aplicarea Vizoptin.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea Vizoptin. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Instrucțiuni de utilizare a Vizoptin

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Deșurubați capacul flaconului.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.



Figura 1

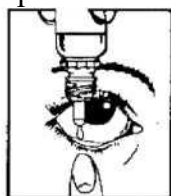


Figura 2



Figura 3

8. Puneți o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.
9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă ați utilizat mai mult Vizoptin decât trebuie

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă caldă. Dacă ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau la cel mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Vizoptin

Dacă ați uitat să utilizați picăturile oftalmice la ora obișnuită, administrați-vă o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

2. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Vizoptin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- înroșirea și mai pronunțată a ochiului la utilizare în exces, senzație de înțepături și arsuri la ochi;
- durere de cap, oboseală, greață, nervozitate.

Reacții adverse rare (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- vedere neclară, iritația suprafeței ochiului, dilatația pupilei;
- palpitații, tremurături, tensiune arterială crescută, transpirație.

La copii există riscul apariției agitației, datorită absorbției medicamentului în organism.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

3. Cum se păstrează Vizoptin

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza Vizoptin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

4. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vizoptin

Substanța activă este clorhidratul de tetrizolină. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține 0,5 mg clorhidrat de tetrizolină. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține 25 picături.

Celelalte componente sunt: acid boric, tetraborat de sodiu decahidrat, edetat disodic dihidrat, clorură de benalconiu, apa purificată.

Cum arată Vizoptin și conținutul ambalajului

Vizoptin se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Vizoptin este disponibil în cutii cu un flacon din PEJD, prevăzut cu aplicator pentru picurare din PEJD și capac din PEÎD, care conține 15 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

LLC Rompharm Company Georgia
Tbilisi, Saakadze Downhill N8, office N7a,
Georgia

Fabricantul

SC ROMPHARM COMPANY SRL,
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, Jud. Ilfov,
România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>