

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **VISINE 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.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE VISINE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

VISINE 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție conține clorhidrat de tetrizolină.

Face parte din grupa decongestionante și antialergice de uz oftalmologic.

VISINE este un decongestionant ocular sub formă de soluție, care ameliorează edemul și înroșirea ochilor cauzate de acțiunea factorilor fizici și chimici (fum, praf, apă clorurată, lumină, produse cosmetice, lentile de contact). Efectele sale sunt: ameliorarea senzațiilor de arsură locală, iritație, mâncărime oculară, durere oculară și a lăcrimării excesivă.

VISINE este indicat la adulți, adolescenți și copiii cu vârsta peste 2 ani.

#### **2. CE TREBUIE SA ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VISINE**

##### **Nu utilizați VISINE:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de tetrizolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o boală numită glaucom cu unghi închis – caracterizată de creșterea tensiunii în ochi;
- dacă aveți distrofie a corneei (îngroșarea în centru a părții transparente anterioare a ochiului cu pierderea sensibilității ei, formarea bulelor de epiteliu, care se rup și provoacă scăderea acuității vizuale și durere în ochi);
- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați VISINE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dacă:

- suferiți de boli cardiace severe, incluzând tulburări ale ritmului inimii, boli ale vaselor de sânge ale inimii, creșteri ale tensiunii arteriale care nu sunt controlate cu medicamente, feocromocitom (tumoare a suprarenalelor), hipertiroidie (producerea excesivă a hormonilor glandei tiroide), diabet zaharat (mărirea zahărului în sânge);
- urmați tratament cu inhibitori de monoaminooxidază (utilizate în tratamentul depresiei) sau alte medicamente cu potențial de creștere al tensiunii arteriale.
- apar dureri intense la nivelul ochiului, durere de cap, scădere rapidă a vederii, apar puncte, linii sau musculițe zburătoare în fața ochilor, înroșirea accentuate a ochilor, o sensibilitate exagerată a ochilor la lumină sau vedere dublă;
- aveți infecții ale ochilor, corpi străini în ochi sau arsuri chimice ale ochilor.

Utilizați VISINE numai pentru tratamentul iritațiilor oculare minore.

Dacă timp de 48 ore nu vă simțiți mai bine sau dacă iritația sau înroșirea ochilor se intensifică, întrerupeți tratamentul și consultați medicul.

Utilizarea excesivă sau îndelungată a medicamentului poate duce la înroșirea excesivă a ochilor. Nu utilizați medicamentul, dacă soluția și-a modificat culoarea sau a devenit turbure.

Dacă purtați lentile de contact moi, lentilele de contact trebuie îndepărtate înaintea administrării picăturilor și nu trebuie reaplicate mai devreme de 15 minute.

### **VISINE împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Înainte de a utiliza VISINE spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) – folosite pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson;
- antidepresive triciclice – folosite pentru tratamentul unor afecțiuni psihice;
- alte medicamente cu administrare intraoculară.

În cazul tratamentului concomitent cu alte preparate oftalmice, se recomandă administrarea acestora la intervale de minimum 15 minute.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea medicamentului în timpul sarcinii și în perioada lactație e posibilă numai dacă medicul consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje pot fi afectate prin apariția vederii încețoșate după utilizarea de VISINE. Așteptați până când tulburările de vedere dispar înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **VISINE conține clorură de benzalconiu.**

Poate provoca iritație oculară. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de

contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute până când le puneți la loc. Se știe că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI VISINE**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

#### **Adulți adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani**

Doza recomandată este de câte 1-2 picături în ochiul afectat (în sacul conjunctival) de 2-3 ori pe zi.

Copiilor cu vârsta de 2-6 ani se administrează sub supravegherea medicului.

Nu se recomandă administrarea continuă a medicamentului mai mult de 4 zile.

#### **Utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani**

VISINE este contraindicat la această categorie de vârstă.

#### **Mod de administrare**

Administrare oftalmică.

Purtătorii de lentile de contact trebuie să le scoată înainte de administrarea picăturilor și să le reintroducă după cel puțin 15 minute de la administrare.

Medicamentul se prezintă în ambalaj cu sistem de închidere securizat pentru copii.

La prima utilizare a flaconului înlăturați inelul de control al primei deschideri al capacului.

Apăsați pe capacul flaconului, rotindu-l concomitent contra acelor de ceasornic.

Scoateți capacul de pe flacon și întoarceți-l cu vârful în jos.

Pentru a permite curgerea picăturilor, presați ușor pereții flaconului.

Dați ușor capul pe spate și instilați în sacul conjunctival numărul de picături recomandate.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, evitați atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe.

După utilizare înșurubați capacul flaconului picurător.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat, la interval de 15 minute.

Dacă aveți impresia că efectul produsului VISINE este prea intens sau prea slab, adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### **Dacă utilizați mai mult VISINE decât trebuie**

O atenție specială trebuie acordată copiilor, care pot înghiți soluția de VISINE; în acest caz, pot să apară tulburări la nivelul sistemului nervos central, deprimarea respirației sau scăderea marcată a tensiunii arteriale.

Dacă totuși ați administrat prea multe picături de VISINE sau dacă produsul a fost înghițit, adresați-vă medicului sau la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați VISINE**

Utilizați următoarea doză la momentul potrivit al zilei.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați utilizați VISINE**

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

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- iritarea mucoasei ochiului (durere, înțepături, senzația de arsură);
- tulburări ale vederii.

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- hiperlăcrimare;
- dilatarea pupilelor;
- reacții la locul aplicării (inclusiv senzație de arsură în ochi și zona din jurul ochiului, înroșire, iritare, umflături, durere și mâncărime).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ VISINE**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după „EXP.”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului produsul poate fi utilizat timp de maximum 4 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține VISINE**

*Substanța activă este* clorhidratul de tetrizolină.

1 ml picături oftalmice, soluție conține clorhidrat de tetrizolină 0,5 mg.

*Celelalte componente sunt:* acid boric, clorură de sodiu, edetat disodic, clorură de benalconiu soluție 50%, tetraborat de sodiu, apă purificată.

**Cum arată VISINE și conținutul ambalajului**

VISINE se prezintă sub formă de lichid transparent, incolor, fără incluziuni mecanice vizibile.

Este disponibil în cutii cu un flacon picurător din plastic a câte 15 ml picături oftalmice, soluție, cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii și inel de polietilenă pentru controlul primei deschideri.

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

SRL „Johnson & Johnson”, Rusia.  
str. Krîlatskaya, 17/2, 121614, Moscova.

**Fabricantul**

Janssen Pharmaceutica N.V. ,  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340 Beerse, Belgia.

**Acest prospect a fost aprobat în iulie 2018.**

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