

Към Рес. №

20011256

Листовка: Информация за потребителя

Разрешение №

26/МАММ - 50718

ВИЗИН 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор

11 - 06 - 2020

VISINE 0,5 mg/ml eye drops, solution

Тетрахидрозолинов хидрохлорид/Tetrahydrozoline hydrochloride/

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако до 2 дни, не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ВИЗИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВИЗИН
3. Как да използвате ВИЗИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВИЗИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ВИЗИН и за какво се използва

Името на това лекарство е ВИЗИН. Активното вещество е тетрахидрозолинов хидрохлорид.

ВИЗИН принадлежи към група лекарства, наречени симпатикомиметици.

ВИЗИН се прилага за временно облекчение на симптоми като зачервяване на окото в следствие на малки дразнения и алергичен конюнктивит.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВИЗИН

Не използвайте ВИЗИН:

- Ако сте получавали алергична реакция към тетрахидрозолин или някоя от останалите съставки на ВИЗИН;
- Ако имате глаукома (повишение на вътреочното налягане);
- Да не се използва при деца под 2-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

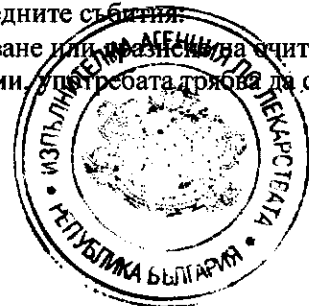
Консултирайте се с Вашия лекар, тъй като това лекарство може да не е подходящо за Вас:

- ако носите контактни лещи;
- ако сте бременна;
- ако кърмите.

Да не се прилага при деца под 6 години без лекарско предписание.

Уведомете Вашия лекар, ако по време на лечението с ВИЗИН настъпи някое от следните събития:

- Ако изпитвате болка в очите, промени в зрението, продължително зачервяване или дразнене на очите, или ако състоянието Ви се влоши, или продължава, или се появят нови симптоми, употребата трябва да се



преустанови и да се консултирате с лекар. При използване на този продукт, зениците могат временно да се разширят;

- Прекалената или продължителна употреба на този продукт може да доведе до значително зачервяване на окото. Преди да се използва този продукт, контактните лещи трябва да се свалят;
- За да се избегне замърсяване, върхът на контейнера да не се допира до никаква повърхност. Капачката да се постави след употреба. Да не се използва, ако разтворът е променил цвета си или станал мътен.

Ако симптомите не се подобрят до 48 часа, моля преустановете употребата на лекарството и се свържете с лекар.

Други лекарства и ВИЗИН

Не са известни значими взаимодействия с други лекарства. Препоръчителна е консултация с лекар преди употребата с други лекарства за очи.

Бременност, кърмене и фертилитет

ВИЗИН не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Докато употребявате ВИЗИН, не се препоръчва да кърмите, тъй като не е известно дали ВИЗИН се излъчва в майчиното мляко.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Прилагането на капки за очи може да предизвика временно замъгляване на зрението.

Важна информация относно някои от съставките на ВИЗИН

Трябва да се избягва контакт с меки контактни лещи.

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всеки ml. Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меки контактни лещи и може да промени цвета на контактните лещи. Трябва да премахнете контактните лещи, преди да използвате това лекарство, и да ги поставите обратно 15 минути след това. Бензалкониевият хлорид може също да предизвика дразнене на очите, особено ако имате сухи очи или нарушения на роговицата (прозрачният слой в предната част на окото). Ако почувствате различно от нормалното усещане в очите, бодежи или болка след употреба на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар.

Да не се прилага при деца под 2 години, тъй като това лекарство съдържа химичния елемент бор и може да увреди фертилитета в бъдеще.

3. Как да използвате ВИЗИН

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ВИЗИН е само за очно приложение.

При възрастни и деца над 6 години се поставя една, две капки от разтвора до 4 пъти дневно

За да се избегне замърсяване, върхът на контейнера не трябва да се допира до никаква повърхност.

Приложението при деца под 6 години трябва да се провежда само под наблюдението на лекар.

Ако все още не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ВИЗИН

Прекомерната употреба на това лекарство може да доведе до повишено зачервяване на окото.

Ако сте пропуснали да използвате ВИЗИН



Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатото приложение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ВИЗИН може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено ВИЗИН се понася добре и появата на нежелани реакции е малко вероятна, ако препаратът се прилага според указанията.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нежеланите реакции с тетрахидрозолинов хидрохлорид, очен разтвор са включени в таблица 1. Тяхната честота е представена, както следва:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1

Честота

Нежелана реакция

Нарушения на очите

С неизвестна честота

Разширение на зениците, увеличено съзене

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота

Реакции на мястото на приложение (включително очите или около тях - парене, зачервяване (еритема), дразнене, оток, болка и сърбеж).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ВИЗИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката – 4 седмици.

Ако бутилката е с капачка, защитена от деца: За да отворите капачката, трябва да натиснете и завъртите в посока обратна на часовниковата стрелка. За да затворите капачката, трябва да завъртите до края по часовниковата стрелка.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВИЗИН

ВИЗИН капки за очи, разтвор съдържа тетрахидрозолинов хидрохлорид.
Всеки ml от капките за очи съдържа 0,5 mg тетрахидрозолинов хидрохлорид.

Помощни вещества:

Натриев хлорид
Борна киселина
Динатриев едетат
Бензалкониов хлорид
Натриев борат
Пречистена вода

Как изглежда ВИЗИН и какво съдържа опаковката

ВИЗИН е под формата на капки за очи.

ВИЗИН се предлага в опаковка, съдържаща 1 бутилка от 15 ml.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Ирландия

Производител

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джонсън & Джонсън България ЕООД
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: 02 489 94 00

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2020

