№ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20011256
Разрешение № 26/ИК/МР 50718
11 -06- 2020

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВИЗИН 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор
VISINE 0,5 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от очния разтвор съдържа 0,5 mg тетрахидрозолинов хидрохлорид (*tetrahydrozoline hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Очен разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Осигурява временно облекчение на:
хиперемия (зачервяване) на окото в следствие на леки дразнения и
алергичен конюнктивит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 6 години:
Прилага се в засегнатото око (очи) една, две капки от разтвора до 4 пъти дневно.

Деца под 6 години:
Приложението на разтвора при деца под 6 години трябва да е под лекарско наблюдение.

Начин на приложение
За очно приложение.

4.3 Противопоказания

- При пациенти с известна свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.
- Да не се използва при пациенти с тясноъгълна глаукома
- Да не се използва при пациенти под 2-годишна възраст.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите не са се подобрили до 48 часа, употребата на продукта трябва да се преустанови и да се направи консултация с медицински специалист. Ако пациентът изпитва болка в очите, промени в зрението, продължително зачервяване или дразнене на очите, или ако състоянието му се влоши, или продължава, или се появят нови симптоми, употребата трябва да се преустанови и да се консултира 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 стане мътен.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания за тетразолин при бременни жени или кърмачки.
Не е известно дали тетразолин или неговите метаболити се екскретират в човешкото мляко.
Този продукт не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен ако потенциалната полза от лечението за майката надвишава възможните рискове за развитието на плода или кърменото бебе. Препоръчителна е консултация с лекар преди приложението при бременни или кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани реакции

Данни от клинични изпитвания
Безопасността на тетразолин от данни от клинични проучвания се основава на данни от 5 клинични проучвания (Skilling et al 2005, 0152-8/72, A3581001, TMC-C-3 и TMC-C-2) за лечение на възпаление на окото.

Таблица 1 включва нежелани събития, които са се случили и се съобщава повече от едно събитие, а честотата е по-голяма от плацебо и при повече от 1% или повече от пациентите

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Таблица 1. НР, съобщени от >1% пациенти, лекувани с тетразолин, в рандомизирани плацебо-контролирани клинични проучвания с единична доза

Системо-органен клас Предпочитан термин	Тетразолин 0,05% Единична доза (N=269) % (Честота)	Плацебо (N=196) % (Честота)
Нарушения на очите Дразнене на очите (болка, смъдене, парене) Зрителни увреждания	 3,7 (чести) 1,1 (чести)	 1,5 (чести) 1,0 (чести)

Данни от постмаркетингови проучвания

Нежеланите реакции по време на постмаркетинговите проучвания с тетразолин са включени в Таблица 2. Тяхната честота е представена, както следва:

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

Таблица 2. Нежелани реакции, съобщени по време на постмаркетинговите проучвания с тетразолин по честота, оценена по време на клинични или епидемиологични проучвания:

Честота	Нежелана реакция
Нарушения на очите	
С незвестна честота	Увеличена лакримация
С незвестна честота	Мидриаза
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
С неизвестна честота	Реакции на мястото на приложение (включително очно или периокуларно парене, еритема, дразнене, оток, болка и сърбеж)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

След пускане на пазара не са идентифицирани НР, свързани с предозиране, въз основа на прегледа на данните за безопасност.
Симптоми на предозиране не са вероятни при офталмологично приложение; въпреки това, ако бъде погълнат, тетразолин може да причини сериозни нежелани реакции.
От 1985 г. до 2012 г., Американска агенция за храните и лекарствата (Food and Drug Agency, FDA) е идентифицирала 96 случая на случайно поглъщане на продукти, съдържащи тетразолин, оксиметазолин или нафазолин от малки деца на възраст от 1 месец до 5 години. Петдесет и три случая са съобщени за хоспитализация поради симптоми включващи гадене, повръщане, отпуснатост, тахикардия, намалено дишане, брадикардия, хипотония, седация, сънливост, мидриаза, ступор, хипотермия, лигавене и кома.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Ако се погълне, да се потърси незабавно лекарска помощ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Алфа-симпатикомиметик от клас имидазоли
АТС код: S01GA 02

Тетрахидрозолин е симпатикомиметично средство, принадлежащо към имидазолиновата група деконгестанти. Той директно стимулира алфа-адренергичните рецептори на симпатиковата нервна система с малък или никакъв ефект върху бета-адренергичните рецептори. Когато се прилага локално върху лигавицата на конюнктивата, той оказва временен вазоконстриктивен ефект върху малките кръвоносни съдове, като по този начин облекчава вазодилатацията на конюнктивата и отока.

5.2 Фармакокинетични свойства

В едно клинично изпитване на 10 здрави доброволци тетрахидрозолинови концентрации се откриват както в серума, така и в урината след терапевтично приложение в окото. Средният серумен полуживот на тетрахидрозолин е приблизително 6 h. Системната абсорбция варира при отделните индивиди, като максималните серумни концентрации варират от 0,068 до 0,380 ng/ml. След 24 h всички пациенти имат измерими концентрации на тетрахидрозолин в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма налични неклинични данни намерени в литературата.

Обобщение: Няма предклинични данни от значение за предписващия, които да са в допълнение към вече включените.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Борна киселина
Динатриев едетат
Бензалкониев хлорид

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Натриев борат
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

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 ненормално усещане за очите, ужилване или болка в очите след употреба на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.
Период за използване след първо отваряне на бутилката – 4 седмици.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката и приложение

LDPE бутилка от 15 ml, с LDPE апликатор - капкомер и винтова капачка.
Ако бутилката е с капачка, защитена от деца: За да се отвори капачката, трябва да се натисне и завърти в посока обратна на часовниковата стрелка. За да се затвори капачката, трябва да се завърти до края по часовниковата стрелка.

За да се избегне замърсяване, не допирайте върха на контейнера до никаква повърхност. Завийте плътно капачката след употреба. Разтворът трябва да се изхвърли, ако промени цвета си или стане мътен.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20011256

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27 Декември 2001
Дата на последно подновяване: 02 Февруари 2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2020

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •