

sp.zn.: sukls198487/2012  
a sp.zn.:sukls12131/2013

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### VISINE CLASSIC

tetryzolini hydrochloridum  
oční kapky, roztok

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do 2 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Visine Classic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Visine Classic používat
3. Jak se přípravek Visine Classic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Visine Classic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Visine Classic a k čemu se používá

Léčivá látka očních kapek Visine Classic, tetryzolin-hydrochlorid, způsobuje zúžení průsvitu cév (vazokonstrikci) spojivkové tkáně a vede k vysušení sliznice spojivkového vaku. Léčebný účinek nastupuje za několik minut po místním podání a přetrvává po dobu 4-8 hodin.

Oční kapky Visine Classic můžete používat při překrvení a otoku spojivek s podrážděním očí vyvolaným kouřem, prachem, větrem, chlorovanou vodou, ostrým světlem, kosmetickými přípravky nebo kontaktními čočkami. Dále je lze použít k odstranění obtíží, tj. ke zmírnění pálení, podráždění, svědění, bolesti a nadměrného slzení u alergických zánětlivých onemocnění, např. u senné rýmy nebo přecitlivělosti na pyl.

Přípravek mohou používat dospělí a děti od 2 let.

Oční kapky Visine Classic jsou určeny k léčbě mírnějších forem očních podráždění.

Pokud se do dvou dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Visine Classic používat

##### Nepoužívejte přípravek Visine Classic

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na tetryzolin-hydrochlorid nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku
- jestliže trpíte zeleným zákalem (glaukomem) s uzavřeným úhlem
- u dětí do 2 let.

##### Upozornění a opatření

Používání přípravku je zapotřebí ukončit a poradit se s lékařem v případě, že do 2 dnů nedojde ke zmírnění obtíží, nebo podráždění nebo překrvení spojivek přetrvávají nebo se zhoršují, nebo se dostaví bolest očí nebo změny vidění.

Dlouhodobé používání nebo nadměrné používání může způsobovat zvýšení překrvení spojivek. Používání přípravku může způsobovat přechodné rozšíření zornic.

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Visine Classic je zapotřebí**

- Jestliže trpíte závažnějším srdečně-cévním onemocněním např. ischemickou chorobou srdeční, vysokým krevním tlakem, nádorem dřenež nadledvin (feochromocytomem) a narušeným metabolismem (např. zvýšenou činností štítné žlázy, cukrovkou)
  - Jestliže užíváte některé léky proti depresi (inhibitory monoaminoxidázy) včetně období do 10 dnů po ukončení jejich užívání
  - Jestliže užíváte jiné léky potenciálně zvyšující krevní tlak,
  - Jestliže trpíte suchým zánětem nosní sliznice, zánětem rohovky a spojivky a zeleným zákalem
- můžete používat oční kapky Visine Classic pouze na základě porady s lékařem.

Oční kapky Visine Classic používejte pouze k léčbě mírnějších forem očních podráždění.

Pokud nedojde k úlevě nejpozději do 48 hodin, nebo pokud podráždění nebo zarudnutí očí přetrvává nebo se dokonce zhoršuje, je zapotřebí aplikaci kapek přerušit a poradit se s lékařem. Rovněž jakékoli podráždění nebo zarudnutí očí v důsledku závažnějších příčin, jako je infekční onemocnění, přítomnost cizího tělesa nebo poškození rohovky chemikálií vyžaduje lékařské vyšetření a odborné ošetření. Dostaví-li se silnější bolesti očí nebo hlavy, ztráta vidění, pohyblivé skvrny v zorném poli, bolest při vystavení ostrému světlu nebo dvojitě vidění, je rovněž zapotřebí obtíže neprodleně konzultovat s odborným lékařem.

Dlouhodobé používání nebo nadměrné používání může způsobovat zvýšenou nebo reaktivní hyperemii.

Používání přípravku může způsobovat přechodnou mydriázu.

#### **Děti a dospívající**

- Přípravek Visine Classic nepoužívejte u dětí do 2 let.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Visine Classic**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a, nebo které možná budete užívat.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může ojedinele vyvolat rozšíření zornic a rozmazané vidění. Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje je v takovém případě zhoršena, proto tuto činnost byste měl(a) vykonávat je na základě výslovného souhlasu lékaře.

#### **Přípravek Visine Classic obsahuje pomocnou látku**

benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění očí.

Je zapotřebí zabránit přímému kontaktu očních kapek Visine Classic s měkkými kontaktními očními čočkami, protože by mohlo dojít k jejich zakalení.

### **3. Jak se přípravek Visine Classic používá**

Vždy používejte přípravek Visine Classic přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé a děti od 2 let je jedna kapka dvakrát až třikrát denně do postiženého oka (postižených očí).

Pokud nedojde k úlevě nejpozději do 48 hodin, nebo pokud podráždění nebo zarudnutí očí přetrvává nebo se dokonce zhoršuje, je zapotřebí podávání kapek přerušit a poradit se s lékařem. Rovněž jakékoli podráždění nebo zarudnutí očí v důsledku závažnějších příčin, jako je infekční onemocnění, přítomnost cizího tělesa nebo poškození rohovky chemikálií vyžaduje lékařské vyšetření a odborné ošetření.

Bez porady s lékařem můžete léčivý přípravek používat nejdéle po dobu 5 dní.

#### Návod k použití

Nejdříve odstraňte plastický bezpečnostní proužek, otevřete uzávěr, obraťte lahvičku otvorem směrem dolů, jednotlivá kapka se vytvoří po stlačení plastického obalu. Nedotýkejte se hrotem kapátka povrchu oka ani cizích předmětů. Před použitím přípravku Visine Classic vyjměte kontaktní čočky, pokud je používáte, a zpět je umístěte až za 15 minut po použití kapek. Oční kapky používejte při záklonu hlavy nebo vleže a vkápněte do vnitřního očního koutku.

#### **Jestliže jste použil/a více přípravku Visine Classic než jste měl/a**

K příznakům předávkování po požití přípravku nedopatřením patří celkové příznaky (netečnost, ospalost), snížení krevního tlaku, zpomalená srdeční činnost. Dále se po požití přípravku může dostavit útlum a zástava dechu. Mimořádnému nebezpečí jsou vystaveny děti, pokud oční kapky Visine Classic nedopatřením spolknou. V tomto případě vyhledejte neprodleně lékařskou pohotovost.

#### **Jestliže jste zapomněl/a použít přípravek Visine Classic**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Visine Classic nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Při použití očních kapek Visine Classic se může velmi vzácně (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000) objevit rozšíření zornic, pálení očí a v oblasti očí, zarudnutí, podráždění, otok, bolest a svědění očí.

V tomto případě ukončete podávání přípravku a poraďte se s lékařem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Visine Classic uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Po prvním otevření lahvičky nepoužívejte déle než 4 týdny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.  
Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte.  
Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Visine Classic obsahuje**

Léčivou látkou je tetryzolini hydrochloridum (tetryzolin-hydrochlorid) 0,5 mg/ 1 ml.  
Pomocnými látkami jsou: kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu sodného, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, roztok benzalkonium-chloridu, čištěná voda.

### **Jak přípravek Visine Classic vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek je vyráběn v lékové formě očních kapek. Bezbarvý, čirý roztok je dodáván v PE lahvičkách s kapacitním zařízením, šroubovacím uzávěrem a bezpečnostním proužkem s obsahem 15 mililitrů.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

McNeil Products Limited  
c/o Johnson & Johnson, Ltd.  
Foundation Park, Roxborough Way  
Maidenhead, Berkshire  
SL6 3UG, Velká Británie

### **Výrobce**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
Johnson & Johnson s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel.: 227 012 111.

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

23.10.2013