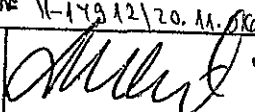


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
VISINE® ophthalmic solution 0.05%

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VISINE®  
ВИЗИН®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-17912/20.11.06	
706/07.11.06	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки mL от очния разтвор съдържа tetrahydrozoline hydrochloride 0.05%.

За помощни вещества виж раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Очен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Осигурява временно симптоматично облекчение от:  
- хиперемия на окото вследствие на леки дразнения

4.2. Дозирание и начин на приложение

Само за външно очно приложение.

Приложението на разтвора за повече от 72 последователни часа трябва да бъде под лекарско наблюдение (виж Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

**Възрастни и деца на  $\geq 6$  години:**

Поставете една до две капки от разтвора в засегнатото око (очи) до 4 пъти дневно.

**Деца под 6 години:**

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

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества
- Тясно-ъгълна глаукома

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приложението на продукта може да предизвика мидриаза.



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*VISINE® ophthalmic solution 0.05%*

---

Приложението на лекарството трябва да се прекъсне и състоянието да се оцени от лекар, ако не се постигне облекчение до 72 часа или ако дразненето или хиперемията продължават или се повишават, или ако се развие болка в окото или промени в зрението.

Прекомерната употреба на лекарството може да доведе до повишена или „ребаунд“ хиперемия.

### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия.

Не е известно.

### 4.6. Бременност и кърмене

Адекватни и добре контролирани проучвания не са проведени, за да се определи ефекта на tetrahydrozoline hydrochloride върху плода. Не е известно дали продуктът се екскретира в кърмата.

Въпреки че продуктът не е предназначен за системна употреба, се препоръчва оценка на съотношението полза - риск от лекар преди приложението при бременни или кърмещи жени.

### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е да има ефект.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните *много редки* (<0.01%) съобщавани нежелани събития, свързани с приложението на tetrahydrozoline hydrochloride, са наблюдавани при пост-маркетингово приложение:

Сетивни органи: парене в окото, дразнене в окото, болка в окото, зачервяване на окото, смъдене на окото, мидриаза, реактивна хиперемия (rebound конгестия на окото).

### 4.9. Предозиране

Предозиране не е вероятно, когато се използва както е препоръчано.

#### Симптоми и признаци

Предозиране в следствие на *поглъщане* или *прекомерно приложение* може да причини брадикардия, сънливост, хипотония, летаргия и понижена телесна температура. В допълнение, предозиране в следствие на *само поглъщане* може да причини апнея, потискане на ЦНС и кома.

#### Лечение

Лечението след перорално поглъщане може да включва приложение на активен въглен и стомашна промивка. Допълнителното лечение трябва да бъде симптоматично и подпомагащо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. Фармакодинамични свойства



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
*VISINE® ophthalmic solution 0.05%*

---

Фармакотерапевтична група: алфа-симпатикомиметик от клас имидазоли

Лекарственият продукт е симпатикомиметик, който директно стимулира алфа-адренергичните рецептори на симпатиковата нервна система, докато упражнява минимален или никакъв ефект върху бета-адренергичните рецептори. Началото на вазоконстриктивните ефекти върху малките кръвоносни съдове в окото се появява в рамките на няколко минути и ефектът се поддържа за най-малко 4 часа.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на лекарствения продукт след локално приложение в човешкото око не е изследвана.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклинични проучвания за оценка на мутагенния, канцерогенния или тератогенния потенциал на лекарствения продукт или неговото потенциално въздействие върху фертилността или развитието не са проведени.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride 17%  
Boric acid  
Edetate sodium  
Sodium chloride  
Sodium borate  
Purified water

### 6.2. Несъвместимости

Трябва да се избягва директен контакт с контактни лещи.

Помощното вещество benzalkonium chloride може да обезцвети контактните лещи. Затова контактните лещи трябва да се махнат преди употребата на капките за очи.

### 6.3. Срок на годност

3 години

### 6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

### 6.5. Вид на опаковката и съдържание

LDPE бутилка от 15 ml, с LDPE апликатор - капкомер и вихрова капачка.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
*VISINE® ophthalmic solution 0.05%*

---

**6.6. Препоръки при употреба**

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**

**PFIZER EUROPE MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
England CT13 9NJ

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20011256

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

29.04.1992/27.12.2001

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

