

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Visine Classic 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp

tetrizolin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Visine Classic 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp (továbbiakban: Visine Classic szemcsepp) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Visine Classic szemcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Visine Classic szemcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Visine Classic szemcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Visine Classic szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A tetrizolin a helyi vizenyő (ödéma) csökkentők és allergia-ellenes szerek csoportjába tartozó imidazol származék.

A szem kisebb irritációinak (amit pl. füst, por, szél, klóros víz vagy pollen okozhat) tüneteként jelentkező kötőhártya-ödéma (duzzanat) és vérbőség (vörösség) átmeneti, tüneti kezelésére.

Érösszehúzó és pangáscsökkentő hatása a becseppentést követő néhány percen belül kialakul és 4-8 órán át tart.

#### 2. Tudnivalók a Visine Classic szemcsepp alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Visine Classic-ot:

- ha allergiás a tetrizolin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Ön szűkzugú glaukómában szenved,

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Visine Classic alkalmazása előtt az alábbi esetek fennállása esetén beszéljen kezelőorvosával:

- ha súlyos szívbetegsége van (pl. koszorúér (koronária) betegség), magas vérnyomás, mellékvese velőállományának daganata (feokromocitóma),
- ha Önnél pajzsmirigy-túltengés, cukorbetegség, illetve
- más típusú (nem szűkzugú) zöldhályog (glaukóma) áll fenn.

A készítmény alkalmazása csak a szem enyhe gyulladása esetén ajánlott.

Ha a tünetek 72 órán belül nem javulnak, a gyulladás, pirosság továbbra is megmarad vagy fokozódik, esetleg új tünetek alakulnak ki, vagy szemfájdalmat, homályos látást tapasztal, az alkalmazását abba

kell hagyni és orvoshoz kell fordulni. Erős fájdalom, fejfájás, a látás gyors romlása, folt- vagy kettős látás, a szem akut pirossága, fény hatására fájdalom jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A szem gyulladását ugyanis fertőzés, idegentest, a szaruhártya vegyszerek okozta károsodása is kiválthatja, és ezek az állapotok eltérő kezelést igényelnek.

### **Gyermekek**

A készítmény alkalmazása gyermekkorban nem javasolt. Gyermeknél jelentkező panaszok (például vörös szem) esetén forduljon szemészhez!

### **Kontaktlencsét viselők**

Kontaktlencse viselése esetén a készítmény nem használható. (Vörös szem esetén kontaktlencse viselése egyáltalán nem javasolt. Forduljon szemorvoshoz.)

### **Egyéb gyógyszerek és a Visine Classic**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha Ön monoamino-oxidáz enzimet gátló vagy más potenciális vérnyomásfokozó (például egyes depresszió elleni) gyógyszereket szed, a Visine Classic alkalmazásáról kérje ki orvosa előzetes tanácsát.

Más szemészeti alkalmazásra szánt készítménnyel való egyidejű alkalmazás előtt konzultáljon kezelőorvosával.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazás megkezdése előtt konzultáljon kezelőorvosával. Ezidő alatt a készítmény alkalmazása kizárólag orvosi felügyelet mellett javasolt.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ilyen hatás kialakulásának kicsi a valószínűsége, de a Visine Classic alkalmazása során ritkán előfordulhat pupillatágulás, homályos látás. Ilyen esetben ne vezessen, és ne kezeljen gépeket.

**A Visine Classic benzalkónium-kloridot tartalmaz,** ami szemirritációt okozhat.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Visine Classic szemcseppet?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy a gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**Alkalmazás:** Cseppentsen napi 2-szer vagy 3-szor 1-2 cseppet, de legfeljebb napi 3-szor 2 cseppet az érintett szembe vagy szemekbe.

Nyitáshoz nyomja le a kupakot és fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba. Záráshoz csavarja vissza a kupakot az óramutató járásával megegyező irányba.

Becseppentés: a zárókupak megnyitása után az üveget lefelé kell fordítani. A műanyag flakon megnyomása után a speciális cseppentő fej egyetlen cseppet adagol. A műanyag tartály csúcsa ne érintkezzen egyéb felülettel. Használat után a kupakot vissza kell csavarni.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A készítmény alkalmazása gyermekkorban nem javasolt. Gyermeknél jelentkező panaszok (például vörös szem) esetén forduljon szemészhez!

### **Kontaktlencsét viselők**

Kontaktlencse viselése esetén a készítmény nem használható. (Vörös szem esetén kontaktlencse viselése egyáltalán nem javasolt. Forduljon szemorvoshoz.)

#### **Ha az előírtnál több Visine Classic-ot alkalmazott**

A túlzott, gyakori alkalmazáskor fokozott vörösség, égő-csipő érzés, száraz szem illetve esetenként egész testre kiterjedő hatás pl. szívdobogás, keringési problémák, fejfájás, szédülés, remegés (tremor), gyengeség, izzadás, légzési nehézség, vérnyomásfokozódás jelentkezik.

Ha Ön vagy gyermeke véletlenül lenyelte a készítményt, haladéktalanul forduljon orvoshoz.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Visine Classic-ot**

Pótolja a kihagyott adagot mielőbb, de soha NE alkalmazzon dupla mennyiséget. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

*Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- szemirritáció (fájdalom, szúró, égő érzés)
- látásromlás

*Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):*

- pupillatágulat
- fokozott könnyezés
- helyi reakciók az alkalmazás helyén (a szem és környékének égő érzése, kivörösödése, irritáció, duzzanat, fájdalom, viszketés)

Esetenként homályos látás is előfordulhat.

Túlzott, gyakori alkalmazás esetén égő, csipő érzés jelentkezik, a szeme kiszáradhat és egész testet érintő mellékhatások (pl. szívdobogás, fejfájás, remegés, gyengeség, izzadás, vérnyomás emelkedése) is felléphetnek.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Visine Classic szemcseppet tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az első felbontás után 1 hónapig használható!

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza a gyógyszert, ha az oldat elszíneződött vagy homályos.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Visine Classic szemcsepp**

- A készítmény hatóanyaga 0,5 mg tetrizolin-hidroklorid milliliterenként.
- Segédanyagok: benzalkónium-klorid, nátrium-klorid, bórsav, nátrium-tetraborát, dinátrium-edetát, tisztított víz.

### **Milyen a Visine Classic szemcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Küllem: szemcsepp, 15 ml tiszta, színtelen, steril oldat.

Csomagolás: 15 ml oldat LDPE flakonban, mely LDPE cseppentő feltéttel van ellátva és gyermekbiztos, LDPP csavaros kupakkal van lezárva.

1 db 15 ml-es flakon dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Johnson & Johnson Kft.  
1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.  
Magyarország

### **Gyártó**

Janssen Pharmaceutica, N.V.  
Turnhoutseweg 30,  
2340 Beerse  
Belgium

OGYI-T-1639/01 (15 ml)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. december**