

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Визин Ново 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор
Visine Novo 0.5 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора с капки за очи съдържа 0,5 mg тетризолинов хидрохлорид (*tetryzoline hydrochloride*) (т.е. 21 микрограма (μg) на капка).

Помощно вещество с известно действие:

Фосфат – 7,5 μg /капка или 0,18 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор (капки за очи).

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Временно облекчаване на хиперемия на окото вследствие на неинфекциозно очно дразнене напр. поради пушек, прах, вятър, хлорирана вода, светлина, или алергичен конюнктивит.

Визин Ново е показан при възрастни, юноши, и деца над 2 години или по-големи (вижте т. 4.2 и 4.4).

Визин Ново е показан при деца под 6 години само след препоръка от медицински специалист.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, юноши и деца на възраст 6 години и по-големи:

Дозата е 1-2 капки в засегнатото(ите) око(очи) 2 до 3 пъти на ден.

Този лекарствен продукт трябва да се използва за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Вижте точка 4.4 за риск от rebound ефект в случай на продължителна употреба.

Педиатрична популация

Препоръчва се наблюдение от възрастни при употреба от деца под 12-годишна възраст.

Деца над 2 и под 6 години: този лекарствен продукт може да се прилага на деца под 6-годишна възраст само след съвет от медицински специалист (вж. т. 4.4). Препоръчителната доза е 1 капка в засегнатото око (очи) 2 до 3 пъти на ден.

Този лекарствен продукт е противопоказан при деца под 2 години (вж. т. 4.3).

Начин на приложение

За очно приложение.

След отваряне на капачката бутилката трябва да се обърне с дъното нагоре, след това да се стисне, за да се накапе(ят) в окото 1 или 2 капка(и) от върха, без да се докосва окото.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20210070
Разрешение №	64181
ЕО/МА/МР	19-12-2023
Оригинален №	



избегне контаминация на разтвора, върхът на бутилката не трябва да влиза в контакт с нищо друго освен с капачката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Тесногълна глаукома.

Деца под 2-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Визин Ново 0,5 mg/ml капки за очи не трябва да се използва в случай на:

- Сериозни сърдечносъдови заболявания (напр. исхемична болест на сърцето, хипертония, феохромоцитом),
- Хиперплазия на простатата,
- Метаболитни нарушения (напр. хипертиреозидизъм, диабет, порфирия),
- Сух ринит,
- Сух кератоконюнктивит,
- Глаукома (вижте повече подробности по-долу).

Прекомерната или непрекъсната употреба на този лекарствен продукт (повече от 3-5 дни) може да индуцира тахифилаксия, може да предизвика засилено зачервяване на окото (rebound хиперемия) или на носната лигавица (медикаментозен ринит) и трябва да се избягва.

Педиатрична популация

Този лекарствен продукт може да се прилага на деца над 2-годишна и под 6-годишна възраст само след съвет от медицински специалист.

Продължителната употреба и предозирането, особено при деца, трябва да се избягват. Поради това приложението при деца и приложението в по-високи дози трябва да става само под медицинско наблюдение.

Употребата при тесногълна глаукома е противопоказана. При другите видове глаукома лечението трябва да се извършва с особено внимание и само под медицинско наблюдение.

Дори в препоръчителните дози за локално приложение продуктът трябва да се използва внимателно в случай на хипертиреозидизъм, сърдечни заболявания, високо кръвно налягане и захарен диабет.

Пациентите, които използват Визин Ново, трябва да са информирани, че очното дразнене или очното зачервяване често е признак на сериозно заболяване на очите и поради това трябва да се направи консултация с офталмолог.

Визин Ново трябва да се използва само при леко дразнене в окото. Ако не настъпи подобрене в рамките на 48 часа или ако очното дразнене или зачервяване персистират или се засилват, употребата на този лекарствен продукт не трябва да продължава и трябва да се направи консултация с лекар.

При очно дразнене или зачервяване поради инфекция, чуждо тяло или химическо увреждане на роговицата също е необходимо медицинско лечение. При очна болка, главоболие, загуба на зрение, зрителни нарушения (напр. плуващи обекти или двойно зрение), тежко остро или едностранно зачервяване на очите или болка при излагане на светлина, продуктът трябва да се преустанови и незабавно трябва да се направи консултация с лекар.

При употреба на този лекарствен продукт зениците може да временно да се разширят.



По принцип, при наличие на очно заболяване не трябва да се носят контактни лещи. Ако се носят контактни лещи, те трябва да се махнат преди приложение на лекарството и може да се поставят отново най-малко 15 минути след това.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на инхибитори на моноамино оксидазата (МАО) от транилципроминов тип или трициклични антидепресанти заедно с лекарства, притежаващи потенциал да повишат кръвното налягане (като напр. тетризолин хидрохлорид), може да се потенцира вазоконстриктивното действие и да се повиши кръвното налягане. Поради това, за препоръчване е да се избягва комбинирано приложение.

Трябва се направи консултация с лекар преди употреба на този лекарствен продукт с други офталмологични лекарствени продукти,

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват адекватни и добре контролирани проучвания на тетризолин при бременни жени. Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност освен ако лекар не реши, че потенциалната полза от лечението на майката надхвърля възможните рискове за развиващия се плод.

Кърмене

Липсват адекватни и добре контролирани проучвания на тетризолин при кърмещи жени. Не е известно дали тетризолин или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на кърмене, освен ако лекар не реши, че потенциалната полза от лечението на майката надхвърля възможните рискове за кърмачето.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Офталмологичните лекарствени продукти може да предизвикат временни зрителни нарушения (размазано зрение и мидриаза), които увреждат способността за шофиране и работа с машини. Пациентите трябва да се съветват да изчакат до отзвучаване на проблемите със зрението, преди да шофират и да работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР), установени по време на клиничните изпитвания и постмаркетинговия опит с тетризолин 0,05%, са представени в таблицата по-долу по системно-органен клас (СОК).

Честотите са представени в съответствие със следната условност:

Много чести	$\geq 1/10$
Чести	$\geq 1/100$ и $< 1/10$
Нечести	$\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$
Редки	$\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$
Много редки	$< 1/10\,000$
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

НЛР са представени по категория честота въз основа на 1) честотата в добре планирани клинични изпитвания или епидемиологични проучвания, ако има такива, или 2) когато честотата не може да се изчисли, те се описват като „с неизвестна честота“



Системо-органен клас (СОК)	Честота	Нежелана лекарствена реакция (предпочитан термин)
Нарушения на очите	Чести	Очно дразнене (болка, смъдене, парене), зрително увреждане
	Редки	Мидриаза
	Много редки	Епителна кератинизация (ксероза) на конюнктивата с оклузия на лакрималните точки и епифора (сълзящо око) след продължителна употреба на тетризолин.
	С неизвестна честота	Засилена лакримация,
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Реактивна хиперемия, парене на лигавиците, сухи лигавици
	С неизвестна честота	Реакция на мястото на приложение (включително очно или периокулярно парене, еритем, дразнене, оток, болка и сърбеж)

Нежелани реакции, дължащи се на помощно вещество:

Много рядко се съобщават случаи на калцификация на роговицата във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфат, при някои пациенти със значително увредени роговици.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При преглед на наличните данни за безопасност не са установени НЛР, свързани с предозиране. Няма вероятност от поява на симптоми на предозиране при офталмологично приложение; ако обаче се погълне, тетризолин може да предизвика сериозни нежелани реакции.

Симптоми на предозиране

Клиничната картина на интоксикация с имидазолови производни може да бъде объркваща, защото периоди на стимулиране може да се редуват с периоди на депресия на централната нервна система и сърдечносъдовата система.

Симптомите на стимулиране на централната нервна система са тревожност, агитация, халюцинации и конвулсии.

Симптомите на депресия на централната нервна система са понижаване на телесната температура, летаргия, сънливост и кома.

Може да възникнат следните допълнителни симптоми: миоза, мидриаза, изпотяване, повишена температура, бледност, цианоза, гадене, повръщане, тахикардия, брадикардия, сърдечна аритмия, сърцебиене, сърдечен арест, хипертония, шокopodobна хипотония, белодробен оток, нарушения на дишането, лигавене и апнея.



Предозирането при поглъщане, особено при деца, може да доведе до доминиращи ефекти от страна на централната нервна система със спазми и кома, брадикардия, апнея и хипертония, която може да се смени с хипотония.

Още 0,01 mg тетризолинов хидрохлорид на килограм телесно тегло трябва да се счита за токсична доза.

Терапевтични мерки в случай на предозиране

Приложение на медицински въглен, изпразване на стомаха, подаване на кислород, намаляване на температурата и антиконвулсивна терапия. Вазопресорите са противопоказани при пациенти с хипотония.

При възникване на антихолинергични симптоми трябва да се приложи антидот, например физостигмин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: деконгестанти и противоалергични средства, симпатомиметици, използвани като деконгестанти.

ATC код: S01GA02

Механизъм на действие

Тетризолин е симпатомиметично 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.

Фармакодинамични ефекти

Като симпатомиметичен амин тетризолин притежава вазоконстриктивни и деконгестантни свойства. Когато се прилага локално на лигавицата на конюнктивата, той оказва временен вазоконстриктивен ефект върху малките кръвоносни съдове, като по този начин облекчава вазодилатацията на конюнктивата и отока.

Клинична ефикасност и безопасност

В едно двойно-сляпо, рандомизирано, контролирано клинично изпитване се доказва симптоматично облекчаване в рамките на 30-60 секунди от лечението с тетризолин 0,05%. Подобрението се поддържа 6 часа след приложението, но след 8 часа ефикасността на тетризолин и плацебо за намаляване на еритема е от един и същи порядък. Като цяло, продължителността на деконгестантното действие на тетризолин е между 6 и 8 часа.

В двойно-сляпо, рандомизирано проучване при 120 пациенти, проведено за един ден, се доказва, че, когато се използва според указанията, тетризолин 0,05% капки за очи намалява зачервяването на очите спрямо изходното ниво 30 секунди след прилагането и подобрява очния комфорт в продължение на 12 часа. Въпросник, оценяващ сензорните вторични крайни точки, показва, че усещането за хидратиране в окото значимо се подобрява ($p < 0,001$) спрямо изходното ниво 60 секунди, 10 часа и 12 часа след началното прилагане на очните капки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

В едно проучване на 10 здрави доброволци системната абсорбция варира между участниците, като максималните серумни концентрации варират от 0,068 до 0,380 ng/ml.

Ако се прилага локално според указанията, системната абсорбция е много ограничена и не се очаква да бъде клинически значима. Не може да се изключи системна абсорбция след локално приложение, особено при пациенти с увреждане на лигавицата и епитела.



Разпределение

Липсват данни

Биотрансформация

Липсват данни

Елиминиране

В едно проучване на 10 здрави доброволци концентрации на тетрахидрозолин се откриват както в серума, така и в урината след терапевтично офталмологично приложение. Средният серумен полуживот на тетрахидрозолин е приблизително 6 ч. След 24 ч. всички пациенти имат измерими концентрации на тетрахидрозолин в урината.

Линейност/нелинейност

Липсват данни

5.3 Предклинични данни за безопасност

Локална токсичност

Прилагането на буфериран разтвор на тетризолин с рН 5,5 (0,25% и 0,50%) два пъти дневно в пет последователни дни не предизвиква дразнене в окото при зайци.

Остра токсичност

Проучванията при животни не показват специфична чувствителност към тетризолинов хидрохлорид. Острата LD50 на тетризолинов хидрохлорид след перорално приложение на мишки е 420 mg/kg и на плъхове 785 mg/kg.

Хронична токсичност

При плъхове не се наблюдават свързани с веществото токсични ефекти след перорално прилагане на 10 до 30 mg тетризолинов хидрохлорид на килограм телесно тегло в продължение на няколко седмици. След интравенозно прилагане на 5 до 10 mg/kg телесно тегло в продължение на 120 дни и след перорално прилагане на 5 до 50 mg/kg телесно тегло в продължение на 32 седмици резус маймуни получават продължителна седация и хипноза. Когато обаче се използва според препоръките като капки за очи, очаква се малка системна токсичност.

Липсват предклинични данни относно генотоксичния, карциногенния потенциал или потенциала за репродуктивна токсичност на тетризолин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Хипромелоза
Макрогол 400
Борна киселина
Динатриев фосфат
Натриев цитрат
Калиев хлорид
Магнезиев хлорид
Натриев лактат
Глицин
Аскорбинова киселина
Декстроza
Поликсетониум хлорид (наречен също поликватерниум 42)
Пречистена вода.



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

След първо отваряне: 6 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се изхвърли 6 седмици след отваряне.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

15 ml разтвор в бутилка от LDPE с капкомер от LDPE и защитена от деца капачка от PP/HDPE.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Лекарственият продукт трябва да се изхвърли, ако разтворът е с променен цвят или е мътен.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20210070

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

25.03.2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

