

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 3

К-м. № 20210070

Разрешение №

BG/MA/MP -

Одобрение №

411-1963, 15-01-2024

Листовка: информация за потребителя

Визин Ново 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор

Visine Novo 0.5 mg/ml eye drops, solution

тетризолинов хидрохлорид/tetryzoline hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Визин Ново и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Визин Ново
3. Как да използвате Визин Ново
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Визин Ново
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Визин Ново и за какво се използва

Визин Ново съдържа активното вещество тетризолинов хидрохлорид. Той принадлежи към група лекарства, наречени деконгестанти за офталмологично приложение (лекарство за приложение в окото).

Визин Ново се използва за лечение на временно зачервяване на очите вследствие слабо неинфекциозно дразнене, дължащо се, например на пушек, прах, вятър, хлорирана вода, светлина, или алергии при възрастни, юноши, деца от 2-годишна възраст. Деца под 6 години трябва да се лекуват с Визин Ново само след препоръка от медицински специалист.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Визин Ново**Не използвайте това лекарство:**

- ако сте алергични към тетризолинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате тесногълна глаукома
- при деца под 2 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Визин Ново, ако страдате от следните заболявания. Може пак да можете да използвате Визин Ново, но трябва първо да го обсъдите с Вашия лекар, ако имате:

- сериозни сърдечносъдови заболявания (напр. исхемична болест на сърцето, високо кръвно налягане, феохромоцитом)
- доброкачествено увеличение на простатата



- метаболитни нарушения (напр. хипертиреоидизъм, диабет, нарушения на образуването на пигмент в червените кръвни клетки)
- сух ринит (хронично възпаление в предната част на носа)
- сух кератоконюнктивит (сухота на конюнктивата и роговицата)
- глаукома (заболяване на очите, при което се уврежда зрителният нерв, който свързва окото с мозъка)

Ако няма подобрене в рамките на 48 часа, ако зачервяването или дразненето продължават или се влошават или ако получите промени в зрението или болка в очите, спрете употребата на това лекарство и се консултирайте с лекар. Дразненето или зачервяването поради инфекция, чуждо тяло в окото или химическа травма на роговицата също налагат преглед от лекар. Ако получите главоболие, загуба на зрение, нарушения на зрението (напр. поява на плуващи обекти или двойно виждане), силно остро или едностранно зачервяване на очите, или болка при излагане на светлина, спрете употребата на лекарството и се консултирайте с лекар, тъй като това може да означава, че имате сериозно очно заболяване, за което този продукт няма да помогне.

Внимавайте да не използвате по-голямо от необходимото количество от това лекарство и да не го използвате твърде продължително (т.е. повече от 3-5 последователни дни), тъй като това може да влоши зачервяването на очите или симптомите в носа.

Когато използвате този продукт, зениците Ви може временно да се разширят.

Указания за носителите на контактни лещи

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 прилагане на лекарството и да не се поставят отново в продължение на 15 минути след прилагането.

Деца

Деца на възраст под 12 години трябва да накапват този лекарствен продукт само с помощта на възрастен.

Деца над 2 и под 6 години

Визин Ново трябва да се използва само след препоръка от медицински специалист.

Деца под 2-годишна възраст

Да не се използва при деца под 2-годишна възраст.

Други лекарства и Визин Ново

Преди да използвате това лекарство, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, особено други лекарства за очи.

Ако използвате антидепресанти, наречени инхибитори на моноамино оксидаза, или „трициклични антидепресанти“, трябва да избягвате да ги прилагате с Визин Ново, тъй като това може да доведе до повишаване на кръвното налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

Липсват адекватни и добре контролирани проучвания на тетризолин при бременни и кърмещи жени. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

След употреба на Визин Ново може да настъпи разширение на зениците и размазано зрение. В такива случаи не трябва да шофирате и да работите с машини, докато не се възстанови зрението Ви.



Визин Ново съдържа фосфати.

Това лекарство съдържа 7,5 µg фосфати във всяка капка. Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой на предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате Визин Ново

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Деца на възраст 6 години и по-големи, юноши и възрастни:

Освен ако лекар не е предписал нещо друго, накапвайте по 1 или 2 капки в засегнатото(ите) око(очи) 2 до 3 пъти на ден. Преди това махнете контактните лещи (вижте „Указания за носителите на контактни лещи“).

Деца над 2 и под 6 години:

При деца на възраст 2-6 години Визин Ново трябва да се използва само след препоръка от медицински специалист.

Деца под 2-годишна възраст

Да не се използва при деца под 2-годишна възраст.

Начин на приложение

Визин Ново е предназначен за приложение в окото.

1. Преди първото отваряне, махнете ръкавчето около шийката на бутилката, свидетелстващо за отваряне, като следвате перфорацията.
2. За да отворите защитената от деца капачка, натиснете я и я завъртете по посока обратна на часовниковата стрелка.
3. След отваряне на капачката, бутилката трябва да се обърне с дъното нагоре. Наклонете главата си леко назад. Леко стиснете бутилката, за да се накапе 1 или 2 капка(и) в конюнктивалната торбичка. Върхът на бутилката не трябва да влиза в контакт с нищо друго освен с капачката, за да се избегне замърсяване. Никога не докосвайте окото с върха на бутилката.
4. След прилагане, мигайте леко в продължение на няколко секунди, за да улесните равномерното разпределение на капките.
5. Затворете капачката, като я завъртите докрай по посока на часовниковата стрелка. Никога не докосвайте върха на бутилката. Между приложенията бутилката трябва да се държи затворена.

Продължителност на лечение

Визин Ново трябва да се използва за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите и не по-продължително от 5 последователни дни. Многократното прилагане трябва да се извършва внимателно, тъй като продължителната употреба (дори с кратки прекъсвания от няколко дни) или прекомерната употреба може да доведат до хронично отичане и/или атрофия на конюнктивата.

Продължителната употреба може да засили зачервяването на окото. Ако не се постигне облекчаване след 2 дни или ако зачервяването се влоши или продължава, преустановете употребата и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Визин Ново

Когато се прилага в окото, няма вероятност от симптоми на предозиране. Случайно поглъщане обаче може да доведе до сериозни нежелани реакции или отравяне, особено при деца.

Тези сериозни нежелани реакции може да включват, без да се ограничават до сърдечно-съдови нестабилност, сънливост, кома, хипотермия (понижаване на телесната температура).



брадикардия (забавена сърдечна дейност), хипотония (ниско кръвно налягане) или хипертония (високо кръвно налягане), шокopodobно състояние, апнея, нарушения на кръвообращението, повръщане, лигавене и други системни реакции като напр. миоза (прекомерно свиване на зеницата), летаргия (липса на енергия), сухота на лигавиците и нетипична болка в гърдите, засилено зачервяване на окото и носната лигавица.

При случайно поглъщане или при подозрение за случайно поглъщане от деца, консултирайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт или се обадете на 112.

Ако сте пропуснали да използвате Визин Ново

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- разширение на зениците

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- сухота на конюнктивата със запущване на слъзните точки след продължителна употреба на тетризолин
- сълзящо око след продължителна употреба на тетризолин.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Очно дразнене (болка, смъдене, парене)
- Увредено зрение
- Повтаряща се хиперемия
- Парене на лигавиците
- Сухи лигавици

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- засилено сълзене
- парене във или около очите, зачервяване, дразнене, отичане, болка, сърбеж

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Визин Ново

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.



Изхвърлете продукта 6 седмици след разпечатване и отваряне на опаковката.
 Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна на цвета или помътняване на разтвора.
 Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
 Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Визин Ново

- Активно вещество: 1 ml от капките за очи съдържа 0,5 mg тетризолинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: глицерол, хипромелоза, макрогол 400, борна киселина, динатриев фосфат, натриев цитрат, калиев хлорид, магнезиев хлорид, натриев лактат, глицин, аскорбинова киселина, декстроза, поликватерниум 42, пречистена вода.

Как изглежда Визин Ново и какво съдържа опаковката

Визин Ново е бистър, безцветен до бледожълт разтвор за очно приложение без видими частици.
 Визин Ново е наличен в 15 ml бутилка от LDPE с капкомер от LDPE и защитена от деца капачка от PP/HDPE.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

Производител

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Белгия

Или

Johnson & Johnson GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Германия	Visine Yxin Hydro
България	Визин Ново
Хърватска	Visiklear
Кипър	Vispring Advance™
Чехия	Visine Rapid
Естония	Visine
Гърция	Vispring Advance™
Унгария	Visine Rapid
Латвия	Visine



Литва	Visine
Полша	Visine Comfort
Португалия	Visine
Румъния	Visine Novo
Словакия	Visine Rapid
Словения	Visiklear
Испания	Vispring

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2023

