

Збирен извештај за особините на лекот

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Висет 0,5 mg/ml капки за око , раствор.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml капки за око од растворот содржи 0,5 mg тетризолин хлорид.

За целосна листа на помошни состојки да се види делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око , раствор.

Бистар, безбоен раствор (pH 6,2 – 6,5; осмолалност 0,265 – 0,306 osmol/kg)

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

За деконгестија на слuzницата на окото кај болни со неинфективно надразнување на окото настанато под дејство на пр. на чад, прав, ветер, хлорирана вода, светлина или настанати како последица од алергиска реакција (поленска треска).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Висет капи за око раство, е стерилен раствор кој не содржи конзерванс

Дозирање

Возрасни и адолесценти постари од 12 години

Доколку не е поинаку пропишано, во секое заболено око се капнува по една капка, 2 до 3 пати на ден.

Деца на возраст помеѓу 2 и 12 години

Употребата на овој лек кај деца помеѓу 2 и 12 години не се препорачува без претходна консултација со лекар.

Висет е контраиндициран кај деца помали од 2 години (видете дел 4.3).

Постари лица

Не се достапни податоци за потребата од намалување на дозата кај постари лица.

Оштетување на функцијата на бубрезите

Не се достапни податоци за потребата од намалување на дозата кај болни со оштетување на функцијата на бубрезите.

Оштетување на функцијата на црниот дроб

Не се достапни податоци за потребата од намалување на дозата кај болни со оштетување на функцијата на црниот дроб.



Начин на употреба

За око.

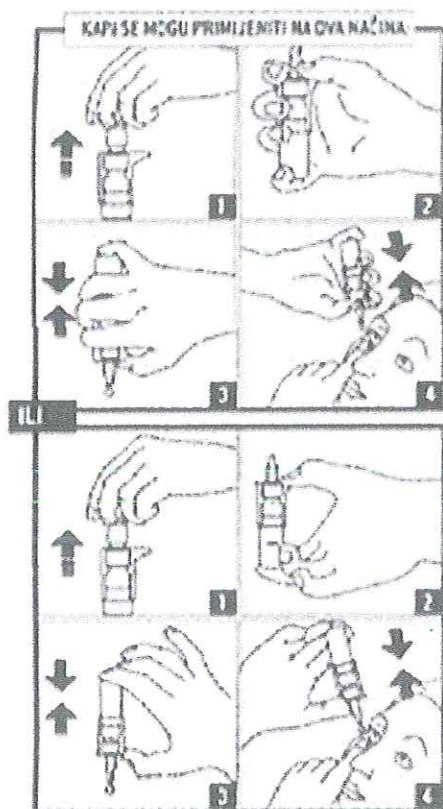
Употребата на лекот подолго од 72 часа е дозволена само под лекарски надзор.

Информација за корисници на контактни леќи

Ако е присутна болест на окото, не би требало да се носат леќи.

Ако во посебни случаи е дозволено носењето контактни леќи, тие мора да бидат извадени пред капнувањето на лекот. Леќите може повторно да се стават 15 минути по капнувањето на лекот.

Упатство за употреба:



1. Измијте ги рацете.
2. Симнете го заштитното капаче од шишенцето (слика 1).
3. Опфатете го шишенцето со рака (слика 2).
4. Свртете го шишенцето наопаку и активирајте ја пумпичката додека не се појави првата капка (слика 3).

Пред првата употреба потребно е откако ќе се појави првата капка да се искапат уште најмалку 5 капки. Пред секоја наредна употреба потребно е да се искапат по 2 капки.



Ако лекот не е применуван повеќе од 15 дена потребно е пред употребата да се искапат 5 капки.

5. Зафрлете ја главата наназад и долниот капак лесно повлечете го, така што да настане џеб меѓу долниот капак и окото, па држејќи го шишенцето наопаку, со притискање на пумпичката капнете во окото една капка (слика 4).
Не допирајте ништо со врвот на продолжетокот за капнување за да се избегне загадување на растворот.
6. Веднаш по ставањето капка со прст притиснете го аголот на окото кон носот и затворете ги очите на 1 – 2 минути. Тоа помага да се спречи навлегувањето на лекот во другите делови на телото.
7. Ако лекот го применувате и во другото око, повторете ги чекорите 5 и 6.
8. Затворете го шишенцето со заштитното капаче веднаш по употребата.

4.3 Контраиндикации

Капките за очи Висет 0,5 mg/ml раствор, не смеат да се применуваат кај болни со:

- пречувствителност на активната состојка или на некоја од помошните состојки, наведени во делот 6.1.
- глауком со тесен агол
- тешки кардиоваскуларни болести (на пр. коронарна болест на срцето, зголемен крвен притисок)
- феохромоцитом
- хиперплазија на простата
- нарушувања на метаболизмот (на пр. хипертиреоза, дијабетес, порфирија)
- лекување со инхибитори на моноаминооксидаза (МАО инхибитори), со трициклични антидепресиви или со други лекови кои може да го зголемат крвниот притисок (видете дел 4.5).
- кај деца помали од 2 години

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Употребата кај деца, како и употребата на поголеми дози е дозволена само под медицински надзор.

Освен кај глауком со тесен агол, кога неговата употреба е контраиндицирана, употребата на овој лек кај болни со други видови глауком е дозволена само со посебна претпазливост и под медицински надзор.

Употребата на овој лек не се препорачува кај болни со сув ринитис (*rhinitis sicca*) и сув кератоконјуктивитис.



Болните со историја на контактна пречувствителност на сребро не смеат да го употребуваат овој лек бидејќи испуштените капки може да содржат траги од сребро.

Болните кои користат Висет мора да бидат запознаени со фактот дека воспалението или црвенилото на очите често е знак на сериозна болест на окото и поради тоа треба да побараат совет од офталмолог.

Висет треба да се применува само за помали надразнувања на окото. Доколку нема подобрување во рок од 48 часа, или ако надразнувањето и црвенилото и понатаму траат или се засилуваат, треба да се прекине употребата на овие капки и да се побара совет од лекар.

При надразнување или црвенило, настанати поради сериозна болест на окото, како што е инфекција, туѓо тело во окото или хемиско оштетување на рожницата, исто така треба итно да се посети лекар.

Во случај на појава на силна болка во окото, главоболка, губење на видот, појава на дамки во видното поле, силно, акутно или еднострано црвенило на очите, чувство на болка при изложување на светлина или појава на двојни слики, веднаш треба да се побара совет од лекар.

Како последица од продолжена и неправилна употреба на поголеми дози од препорачаните (или злоупотреба) може да се појави реактивна хиперимија (црвенило) на конјуктивата на окото и слuzницата на носот (*rhinitis medicamentosa*).

Долготрајна употреба треба да се избегнува, посебно кај деца.

Употребата на лекот Висет може да предизвика минливо проширување на зениците.

Ако во посебни случаи е дозволено носење на контактни леќи, тие мора да бидат извадени пред употребата на лекот. Леќите може повторно да се стават 15 минути по употребата на лекот (видете дел 4.2.).

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Истовремената употреба на овој лек и МАО инхибитори, на пр. транилципромин или трициклични антидепресиви, како и на лекови кои го зголемуваат крвниот притисок, може да ја засили вазоконстрикцијата и да го зголеми крвниот притисок. Поради тоа, истовремена употреба на наведените лекови треба да се избегнува.

4.6. Плодност, бременост и доење

Плодност

Не се достапни податоци за влијанието врз плодноста.

Бременост

Не се достапни податоци за минувањето на лекот низ плацентата.

Употребата на лекот треба да се избегнува поради можни системски несакани дејства.

Доење

Не се достапни податоци за излучувањето на лекот во мајчиното млеко.



Употребата на лекот во текот на доењето треба да се избегнува поради можни системски несакани дејства.

4.7. Влијание врз способноста за управување со возила и за работа со машини

Способноста за управување со возила и со машини може да биде намалена по употребата на овој лек поради појава на заматеност на видот и заслепеност од светлина (последица од мидријаза).

4.8. Несакани дејства

Несаканите дејства во табелата се класифицирани во зависност од зачестеноста на појавувањето со употреба на следниве критериуми: многу често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ и $<1/10$), помалку често ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), ретко ($\geq 1/10000$ и <1000), многу ретко ($<1/10000$), непознато (*зачестеноста не може да се процени од достапните податоци).

Нарушувања на окото	Ретко: мидријаза
	Многу ретко: кератинизација на епителот (ксероза) на конјуктивата на окото со оклузија на солзните каналчиња и епифора („солзни очи“), по долготрајна употреба на тетризолин
	Непознато: иритација на спојницата на окото (конјуктивата), заматен вид
Општи нарушувања и реакции на местото на употреба	Често: засилено отекување на слuzницата на окото (реактивна хиперемия), жарење на слuzницата на окото, сувост на слuzницата на окото, систематски ефекти (на пр. палпитации, главоболки, тремор, слабост, потење, зголемување на крвниот притисок, зголемување на срцевата фреквенција)
	Непознато: окуларно и периокуларно жарење, еритем, надразнетост, едем, болка, пруритус

Педијатриска популација

Посебно е изразен ризикот од појава на симптоми на предозирање кај доенчиња и мали деца, при апсорпција како последица на голтање на лекот. Главните симптоми се отчитуваат преку нарушување на централниот нервен систем како зголемување на крвниот притисок, аритмија, тахикардија, тахиаритмија и реактивна брадикардија.

Пријавување сомнежи за несакани дејства



По добивањето на одобрението на лекот, важно е пријавувањето на сомнежи за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на корисноста и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж за несакано дејство на лекот преку националниот систем за пријавување на несакани дејства.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Прекумерната систематска апсорпција на имидазолски алфа-симпатомиметички деривати може да доведе до депресија на централниот нервен систем. Овој факт треба посебно да се има во предвид кога се во прашање деца.

Симптоми на предозирање се: мидријаза, цијаноза, температура, конвулзии, тахикардија, срцева аритмија, застој на работата на срцето, хипертензија, едем на белите дробови, респираторни и ментални пореметувања.

Понатаму, во определени случаи, предозирањето може да доведе до инхибиција на функцијата на централниот нервен систем и последично до поспаност, намалување на телесната температура, брадикардија, изразена хипотензија која наликува на состојба на шок, апнеа и кома.

Особено е изразен ризикот од појава на симптоми на предозирањето при апсорпција како последица на голтање на лекот, при што може да се појават пореметувања на централниот нервен систем, депресија на респираторниот систем и циркулаторен колапс.

Веќе 0,01 мг тетризолин по килограм телесна тежина мора да се смета како токсична доза.

Терапевтски мерки во случај на предозирање

Употреба на медицински јаглен, плакнење на желудникот, употреба на кислород, намалување на телесната температура и антиконвулзивна терапија.

Употребата на вазоконстриктор е контраиндицирана кај болни со хипотензија.

Ако се појават антихолинергични симптоми треба да се примени противотров (антидот), нпр. физостигмин.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: офталмици, симпатомиметици – деконгестиви, АТС ознака: S01GA02.

Механизам на делување

Тетризолинот е симпатомиметик кој директно ги стимулира алфа-адренергичните рецептори на симпатичкиот нервен систем. Има минимален или никаков ефект врз бета-адренергичните рецептори.

Како симпатомиметик, поседува вазоконстрикторни и деконгестивни својства.

5.2. Фармакокинетички својства



Вазоконстрикторното и деконгестивното дејство на тетризолинот започнува неколку минути по локалната употреба и трае 4 до 8 часа.

Не може да се исклучи системската апсорпција по локалната употреба кај болен со оштетена слузница и епител.

Во текот на испитувањето спроведено врз 10 здрави доброволци, по терапевтската употреба во око тетризолинот бил присутен во серумот и во урината во мерлива концентрација.

Средната вредност на полувремето на елиминација на тетризолинот во серумот била, приближно, 6 часа. Системската апсорпција меѓу испитаниците била променлива, со максимална концентрација во серумот во распон од 0,068 до 0,380 ng/ml. По 24 часа од употребата, сите испитаници имале мерливи концентрации на тетризолин во урината.

5.3. Неклинички податоци за безбедност на употреба

Локална токсичност

Употребата на пуфериран (pH 5,5) раствор на тетризолин (0,25% и 0,5%) два пати на ден, кај зајак, во текот на пет последователни дена не предизвикал надразеност на окото.

Акутна токсичност

Акутна LD₅₀ на тетризолин после орална употреба кај глушец изнесувала 420 mg/kg, а кај стаорец 785 mg/kg телесна маса.

Токсичност на повторени дози

Кај стаорци, по неколку неделна орална употреба на тетризолин во дози од 10 до 30 mg/kg телесна маса, немало несакани дејства поврзани со активната состојка.

Кај Резус мајмуните, по интервенска употреба на тетризолин во дози од 5 до 10 mg/kg телесна маса во текот на 120 дена и по орална употреба на тетризолин во дози од 5 до 10 mg/kg телесна маса во текот на 32 недели опишани се долготрајни седации и спиење.

Генотоксичност и канцероген потенцијал

Резултатите од испитувањата на мутагеност и канцерогеност не се достапни.

Репродуктивна токсичност

Репродуктивната токсичност на тетризолинот не е испитувана.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни состојки

- натриум хлорид
- боратна киселина
- натриум тетраборат
- вода, прочистена

6.2. Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на траење



30 месеци.

По првото отворање, рокот на важност е 28 дена. По првото отворање да се чува на температура под 30°C.

6.4. Посебни мерки при чување на лекот

Да се чува температура под 30°C.

Условите на чување по првото отворање да се видат во делот 6.3.

6.5. Вид и содржина на резервоарот

10 ml раствор во бело пластично (HDPE) шишенце (од 10 ml) со 3К пумпица за капнување, (PP, HDPE, LDPE), заштитно капаче (HDPE) и црвен апликатор (PP), 1 шишенце во кутија.

6.6. Посебни мерки за згрижување и други ракувања со лекот

Нема посебни барања.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

ЈАДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ д.д.

Свилно 20, 51000 Ријека, Хрватска

8. НОСТИЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Еуролек довел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје тел. 02-2-655-855

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ДАТУМ НА ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2019

