Упатство за лекот: Информации за корисникот

Висет 0,5 mg/ml капки за око, раствор

Тетризолин хлорид

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го употребувате овој лек бидејќи содржи податоци кои се важни за Вас:

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал лекар или фармацевт.

- Зачувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку Ви се потребни дополнителни информации или совет, обратете се кај Вашиот фармацевт.
- До колку забележите било какво несакано дејство, потребно е да го известите лекарот или фармацевтот. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете го делот 4.
- Задолжително обратете се кај Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по два дена.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Висет и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да почнете да го употребувате Висет
3. Како да се употребува Висет
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Висет
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Висет и за што се употребува

Висет капки за око, раствор е стерилен раствор кој не содржи конзерванс.
Висет содржи активна состојка тетризолин хлорид кој спаѓа во групата на лекови што ги стеснуваат крвните садови во окото.

Овој лек се користи во случаи на надразнетост и црвенило на окото кои не се предизвикани од инфекција, туку се последица од иритација на окото, на пр. поради чад, ветар, хлорирана вода и светлина, како и поради алергиско воспаление на окото (на пр. сезонска алергија, алергија на полен).

Локалната употреба на овој лек на спојницата (конјуктивата) на окото за неколку минути доведува до стеснување на крвните капилари(вазоконстрикција) која што трае 4 до 8 часа.

Овој лек смее да се користи само за благи надразнувања на окото.

Надразнувањето или црвенилото на окото често може да бидат знаци на сериозна болест на окото (погледнете во дел 2, Што мора да знаете пред да почнете да употребувате Висет), а во случај на сомневање обратете се кај Вашиот лекар пред употребата на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Задолжително обратете се кај Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо по два дена.

2. Што мора да знаете пред да почнете да употребувате Висет

Не употребувајте Висет:

- Ако сте алергични на тетризолин хлорид или на некоја друга состојка на овој лек (наведена во дел 6.),
- Кај болни од глауком со тесен агол
- Ако имате тешко заболување на срцето и на крвните садови (на пр. коронарна болест на срцето, висок крвен притисок)
- Ако имате тумор на сржта на надбубрежната жлезда (феохромоцитом)
- Ако имате метаболни нарушувања: засилена работа на штитната жлезда (хипертиреоза), порфирија или шеќерна болест,
- Ако земате инхибитори на моноаминооксидаза (МАО), трициклични антидепресиви или други лекови кои би можеле да предизвикаат зголемување на крвниот притисок (видете во делот Други лекови и Висет)
- Ако имате бенигно зголемување на простата (бенигна хиперплазија на простата)
- Кај деца помали од 2 години

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Висет:

- Ако имате суво воспаление на носот (rhinitis sicca), воспаление на рожницата и на спојницата на окото (кератоконјуктивитис)
- Ако имате зголемен очен притисок (глауком).

Доколку имате историја на контактна пречувствителност на сребро, не смеете да го употребувате овој лек.

Во случај на силна болка во окото, главоболка, губење на видот, појава на „лебдечки дамки" во видното поле, силно изразено акутно или еднострано црвенило на окото, појава на болка при изложување на светлина, двојна слика, веднаш обратете се на лекар.

При надразнување и црвенило, кои настануваат поради сериозна болест на окото, како што е инфекција, туѓо тело во окото или хемиско оштетување на рожницата, исто така е потребно итно да се отиде на лекар.

Продолжена и неправилна употреба на овој лек, особено во дози поголеми од препорачаните може да го намали неговиот ефект и да доведе до црвенило на спојницата (конјуктивата) на окото и постојана затнатост на носот.

Долготрајната употреба треба да се избегнува, особено кај деца.

Деца

Овој лек не смее да се употребува кај доенчиња и кај деца помали од 2 години.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Секогаш посоветувајте се со лекар во врска со употребата на лекот кај деца.

Други лекови и Висет

Истовремена подолготрајна употреба со други лекови може да го засили ефектот на стеснување на крвните садови и да го зголеми крвниот притисок (погледнете го, исто така, и делот Не земајте Висет):

- МАО инхибитори, кои се користат во лекувањето на Паркинсонова болест или на депресија, на пр. селегилин , разагилин , моклобемид , транилципромин
- Трициклични антидепресиви, на пр. амитриптилин и мапротилин
- Други лекови кои би можеле да го зголемат крвниот притисок

Известете го Вашиот лекар или фармацевт до колку земате, неодамна сте земале или би можеле да земате било кои други лекови, вклучувајќи ги и лековите што не Ви ги има препишано лекар.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека можеби сте бремени или ако планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Нема достапни податоци за преминувањето на тетризолин хлоридот низ плацентата и за неговото излачување во мајчиното млеко.

Не употребувајте го овој лек во текот на бременост и доење.

Управување со возила и ракување со машини

Може да се појави ширење на зениците, заслепеност од светлина или замаглен вид по капнување на капка од овој лек, што може да влијае врз Вашата способност за управување со возила или ракување со машини.

Пред почеток на управување со возила или ракување со машини проверете како реагирате на лекот.

3. Како да се употребува Висет

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал лекарот или фармацевтот. До колку не сте сигурни, консултирајте се со лекарот или со фармацевтот.

<u>Дозирање</u>

Возрасни и адолесценти постари од 12 години

До колку 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Деца помали од 2 години
Висет не смее да се употребува кај доенчиња и кај деца помали од 2 години.

За употреба кај деца секогаш посоветувајте се со лекар.

Времетраење на примена
Ако во текот на првите 2 дена не настапи подобрување или ако надразнетоста и црвенилото на окото и понатаму траат или се засилуваат, употребата на лекот треба веднаш да се прекине и да се побара совет од лекар. Можно е да имате очна болест што треба да се лекува на поинаков начин.

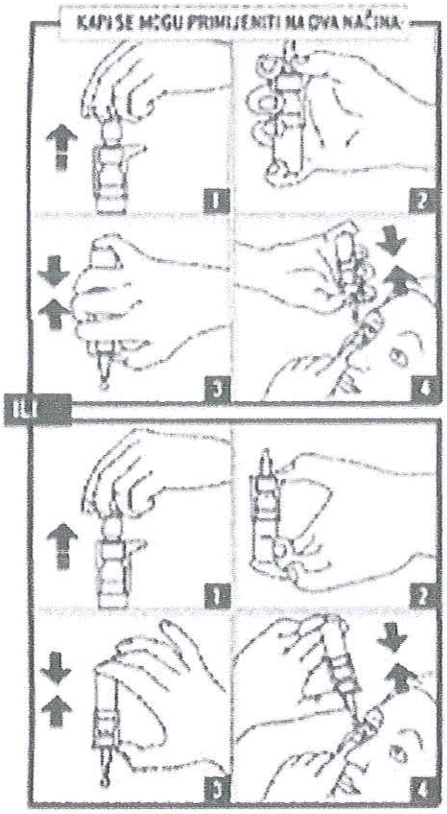
Примена на лекот подолга од 3 дена е дозволена само под лекарски надзор.

Начин на употреба
Овој лек е наменет само за употреба во око .
Лекот не смее да се проголта.

Информација за корисниците на контактни леќи
Доколку постои болест на окото, не би требало да се носат контактни леќи. Доколку, во посебни случаи, носењето контактни леќи е дозволено, тие мора да бидат извадени пред капнување на лекот. Леќите можат повторно да се ставаат 15 минути по капнување на лекот.

Упатство за употреба:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ



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 употребуван повеќе од 15 дена потребно е да се искапат 5 капки пред употреба .

5. Зафрлете ја главата station 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Кератинизација (орожнување) на површината на спојницата(конјуктивата) на окото со затворање на солзните каналчиња и епифора („насолзени очи“) по долготрајна употреба на лекот.

Непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)
- Жарење во окото и во областа околу окото, црвенило, оток, болка, чешање, заматен вид, надразнетост на спојницата на окото

Пријавување на несаканите дејства
Доколку забележите било какво несакано дејство, потребно е да се извести лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секакво можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.
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/.

Со пријавувањето на несаканите дејства може да придонесете во проценката на безбедноста на овој лек.

Како да се чува Висет

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Да се чува на температура под 30^{0}C.
По првото отворање, рокот на траење е 28 дена. Да се чува на температура под 30^{0}C по првото отворање.
Овој лек не смее да се употребува по истекувањето на рокот на траење наведен на пакувањето по ознаката „EXP“.
Никогаш не фрлајте никакви лекови во отпадни води или во домашен отпад. Прашајте го својот фармацевт за тоа како да се фрлаат лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Висет
Активна супстанца е тетризолин хлорид.
Еден ml раствор од капките за око содржи 0,5 mg тетризолин хлорид.
Помошни состојки се: натриум хлорид, боратна киселина, натриум тетраборат, прочистена вода.

Како изгледа Висет и содржина на пакувањето
Бистар и безбоен раствор. Не содржи конзерванс.
10 ml раствор во бело пластично шишенце со пумпичка за капење, заштитен капак и црвен апликатор, 1 шишенце во кутија.

Производител

ЈАДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ д.д.
Свилно 20, 51000 Риjека, Хрватска

Земја на потекло
Хрватска

Носител на решението за ставање во промет

Еуролек дооел, Качаничкипат бр.174, Визбегово,

1010 Скопје, Република Северна Македонија

Тел.:02-2655-855

Број на решението за ставање во промет

Овој лек е одобрен во државите членки на Европскиот стопански простор (EGP) под следниве имиња :
Полска: Viset
Словенија: Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Начин и место на издавање на лекот
Лекот се издава без рецепт, во аптека и во специјализирани продавници за промет со лекови на мало.

Ова упатство последен пат е ревидирано во Мај 2019.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ