

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Visine Comfort, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór** *Tetryzolini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Visine Comfort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Visine Comfort
3. Jak stosować lek Visine Comfort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Visine Comfort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Visine Comfort i w jakim celu się go stosuje**

Lek Visine Comfort zawiera jako substancję czynną chlorowoderek tetryzoliny. Należy on do grupy leków stosowanych w okulistyce w celu zmniejszenia przekrwienia.

Lek Visine Comfort stosuje się w doraźnym leczeniu zaczerwienienia oka, będącego skutkiem niewielkich, niezakaźnych podrażnień, spowodowanych np. przez dym, kurz, wiatr, chlorowaną wodę, światło lub alergie, u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat (patrz punkt 2). U dzieci w wieku powyżej 2 lat do poniżej 6 lat lek Visine Comfort można stosować wyłącznie po konsultacji z personelem medycznym.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Visine Comfort**

##### **Kiedy nie stosować tego leku:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek tetryzoliny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Visine Comfort należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują poniższe objawy. Nadal może istnieć możliwość stosowania leku Visine Comfort, ale należy najpierw omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują:

- ciężkie choroby układu krążenia (np. choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze, guz chromochłonny nadnercza),
- łagodny przerost gruczołu krokowego,
- zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca, zaburzenia tworzenia się czerwonego barwnika krwi),
- suche zapalenie błony śluzowej nosa (przewlekły stan zapalny w okolicy przedniej części nosa),

- zespół suchego oka (suchość spojówek i rogówki),
- jaskra (choroba oczu, w której dochodzi do uszkodzenia nerwu wzrokowego, łączącego oko z mózgiem).

Jeśli w ciągu 48 godzin nie nastąpi poprawa, bądź jeśli zaczerwienienie lub podrażnienie będzie się utrzymywało lub ulegnie pogorszeniu, bądź jeśli wystąpią zmiany widzenia lub ból oka, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Podrażnienie lub zaczerwienienie z powodu zakażenia, obecności ciała obcego w oku lub chemicznego uszkodzenia rogówki również wymagają konsultacji lekarza. Jeśli wystąpi ból głowy, utrata wzroku, zaburzenia widzenia (np. pojawienie się ruchomych plamek lub podwójne widzenie), silne ostre lub jednostronne zaczerwienienie oczu lub ból przy ekspozycji na światło, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to oznaczać, że u pacjenta występuje poważna choroba oczu, w przypadku której produkt ten nie będzie skuteczny.

Należy uważać, aby nie stosować większej dawki tego leku niż zalecana i nie stosować go zbyt długo (tzn. dłużej niż przez 3–5 kolejnych dni), ponieważ może to spowodować zwiększenie zaczerwienienia oczu lub objawów ze strony nosa.

Podczas stosowania tego leku może nastąpić przejściowe rozszerzenie źrenic.

#### Instrukcja dla osób noszących soczewki kontaktowe

Zasadniczo w przypadku chorób oczu nie wolno nosić soczewek kontaktowych. W przypadku noszenia soczewek kontaktowych należy wyjąć je przed zastosowaniem leku i założyć je dopiero po upływie 15 minut od zakropienia.

#### **Dzieci**

Dzieci w wieku poniżej 12 lat powinny stosować ten lek wyłącznie z pomocą osoby dorosłej.

*Dzieci w wieku powyżej 2 lat do poniżej 6 lat*

Lek Visine Comfort należy stosować wyłącznie po konsultacji z personelem medycznym.

*Dzieci w wieku poniżej 2 lat*

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **Lek Visine Comfort a inne leki**

Przed zastosowaniem tego leku należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zwłaszcza o innych lekach okulistycznych.

W przypadku stosowania leków przeciwdepresyjnych zwanych inhibitorami monoaminooksydazy lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych należy unikać ich jednoczesnego stosowania z lekiem Visine Comfort, ponieważ może to doprowadzić do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi.

Nie stosować z innymi lekami Visine i/lub lekami zawierającymi tetryzolinę chlorowodorek.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących stosowania tetryzolinę u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku Visine Comfort może wystąpić rozszerzenie źrenicy i niewyraźne widzenie. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu powrotu widzenia do normy.

**Lek Visine Comfort zawiera fosforany.**

Lek zawiera 7,5 µg fosforanów w każdej kropli. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

### **3. Jak stosować lek Visine Comfort**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dzieci w wieku od 6 lat, młodzież i dorośli**

O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy zakropić 1 lub 2 krople do chorego oka (oczu) 2 do 3 razy na dobę. Należy wcześniej wyjąć soczewki kontaktowe (patrz „Instrukcja dla osób noszących soczewki kontaktowe”).

#### **Dzieci w wieku powyżej 2 lat do poniżej 6 lat**

U dzieci w wieku 2–6 lat lek Visine Comfort należy stosować wyłącznie po konsultacji z personelem medycznym. Jeśli nie wskazano inaczej, zalecana dawka to 1 kropla do chorego oka (oczu) 2 do 3 razy na dobę.

#### **Dzieci w wieku poniżej 2 lat**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### Sposób podawania

Lek Visine Comfort jest przeznaczony do stosowania do oka.

1. Przed pierwszym otwarciem należy zdjąć osłonkę zabezpieczającą z szyjki butelki, wzdłuż perforacji.
2. Aby otworzyć zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci, należy nacisnąć i obrócić ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
3. Po otwarciu zakrętki butelkę należy odwrócić do góry dnem. Nieznacznie odchylić głowę do tyłu. Delikatnie ścisnąć butelkę, aby odmierzyć 1 lub 2 krople do worka spojówkowego. Aby uniknąć zanieczyszczenia, końcówka butelki nie powinna stykać się z przedmiotami innymi niż zakrętka. Nigdy nie dotykać oka końcówką butelki.
4. Po zakropleniu delikatnie mrugać przez kilka sekund, aby ułatwić równomierne rozprowadzenie kropli.
5. Zamknąć zakrętkę, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu. Nigdy nie dotykać końcówki butelki. Między zastosowaniami butelkę należy przechowywać w stanie zamkniętym.

#### Czas trwania leczenia

Lek Visine Comfort należy stosować przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów, nie dłużej niż 5 kolejnych dni. Należy zachować ostrożność przy wielokrotnym użyciu, ponieważ długotrwałe (nawet w przypadku krótkich przerw wynoszących kilka dni) lub nadmierne stosowanie może prowadzić do przewlekłego obrzęku i/lub zaniku spojówek.

Nieprzerwane stosowanie może spowodować nasilenie zaczerwienienia oka. Jeśli objawy nie ulegną złagodzeniu w ciągu 2 dni, zaczerwienienie zwiększy się lub będzie się utrzymywało, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Visine Comfort**

W przypadku stosowania do oka objawy przedawkowania są mało prawdopodobne. Jednak przypadkowe spożycie może prowadzić do poważnych działań niepożądanych lub zatrucia, szczególnie u dzieci.

Te poważne działania niepożądane mogą obejmować między innymi niestabilność układu sercowo-naczyniowego, senność, śpiączkę, hipotermię (spadek temperatury ciała), bradykardię (wolniejsze bicie serca), niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi) lub nadciśnienie tętnicze (podwyższone ciśnienie krwi), stan wstrząsopodobny, bezdech, zaburzenia krążenia, wymioty, ślinotok oraz inne

działania ogólnoustrojowe, takie jak zwężenie źrenic, letarg (brak energii), suchość błon śluzowych i nietypowy ból w klatce piersiowej, zwiększone zaczerwienienie oczu i błon śluzowych nosa.

W razie przypadkowego połknięcia leku lub podejrzenia przypadkowego połknięcia leku przez dzieci należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Visine Comfort**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- rozszerzenie źrenicy

Bardzo rzadko (występujące nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- suchość spojówek z zamknięciem punktów łzowych po długotrwałym stosowaniu tetrazyliny
- łzawienie oczu po długotrwałym stosowaniu tetrazyliny

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- podrażnienie oka (ból, kłucie, pieczenie)
- pogorszenie ostrości wzroku
- przekrwienie z odbicia
- uczucie pieczenia błon śluzowych
- suchość błon śluzowych

Częstość nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych):

- zwiększone łzawienie
- pieczenie oczu lub wokół oczu, zaczerwienienie, podrażnienie, obrzęk, ból, swędzenie

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Visine Comfort**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy wyrzucić po upływie 6 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór zmieni barwę lub zmętnieje.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Visine Comfort**

- Substancja czynna: 1 ml kropli do oczu zawiera 0,5 mg tetryzoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glicerol, hypromeloza, makrogol 400, kwas borowy, disodu fosforan, sodu cytrynian, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, sodu (S)-mleczan, roztwór, glicyna, kwas askorbowy, dekstroza jednowodna, polikwaternium 42, roztwór, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Visine Comfort i co zawiera opakowanie**

Lek Visine Comfort jest przejrzystym, bezbarwnym lub lekko żółtym roztworem do stosowania do oczu, niezawierającym cząstek stałych.

Lek Visine Comfort dostępny jest w butelkach o pojemności 15 ml z LDPE z kroplomierzem z LDPE i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z PP/HDPE.

Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Block 5, High Street, Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia

Wytwórca:

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

Johnson & Johnson GmbH  
Johnson & Johnson Platz 2  
41470 Neuss  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Visine Yxin Hydro
Bułgaria	Visine Novo
Chorwacja	Visine
Cypr	Vispring Advance
Czechy	Visine Rapid
Estonia	Visine
Grecja	Vispring Advance
Węgry	Visine Rapid
Łotwa	Visine
Litwa	Visine
Polska	Visine Comfort
Portugalia	Visine
Rumunia	Visine Novo
Słowacja	Visine Rapid
Słowenia	VisiClear
Hiszpania	Vispring

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023**