

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Visine Classic 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina tetrizolinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Visine Classic i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Visine Classic?
3. Kako primjenjivati Visine Classic?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Visine Classic?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Visine Classic i za što se koristi?

Visine Classic sadrži djelatnu tvar tetrizolin, koja spada u skupinu lijekova koji sužavaju krvne žile u oku.

Ovaj lijek se koristi za trenutno uklanjanje nadražaja i crvenila oka koji nisu uzrokovani infekcijom, nego su posljedica iritacije oka zbog npr. dima, vjetra, klorirane vode ili svjetlosti.

Primjena ovog lijeka na spojnicu (konjunktivu) oka u nekoliko minuta dovodi do suženja krvnih kapilara (vazokonstrikcije). Djelovanje ovog lijeka traje od 4 do 8 sati.

Ovaj lijek se smije koristiti samo za blage nadražaje oka.

Upala ili crvenilo oka često mogu biti znakovi ozbiljne bolesti oka (pogledajte dio 2. *Što morate znati prije nego počnete uzimati Visine Classic?*) te se u slučaju sumnje obratite Vašem liječniku prije primjene ovog lijeka.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Visine Classic?

Nemojte primjenjivati Visine Classic:

- ako ste alergični na tetrizolinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u bolesnika s glaukomom uskog kuta
- ako imate teško oboljenje srca i krvnih žila (koronarna bolest srca, povišen krvni tlak)
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- ako imate metaboličke poremećaje: pojačan rad štitnjače (hipertireoza), porfiriju ili šećernu bolest
- ako uzimate druge lijekove koji bi mogli uzrokovati povišenje krvnog tlaka, npr. inhibitore monoamino oksidaze (dodatno pogledajte dio *Drugi lijekovi i Visine Classic*).
- ako imate dobroćudno povećanje prostate (benignu hiperplaziju prostate).
- u djece mlađe od 2 godine

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Visine Classic:

- ako imate suhu upalu nosa (rhinitis sicca), upalu rožnice i spojnice oka (keratokonjuktivitis)
- ako bolujete od povećanog očnog tlaka (galukoma)

U slučaju snažne boli u oku, glavobolje, gubitka vida, pojave „lebdećih“ mrlja u vidnom polju, jako izraženog akutnog ili jednostranog crvenila oka, pojave boli prilikom izlaganja svjetlosti, dvostruke slike, ODMAH zatražite savjet liječnika.

Nadražaj ili crvenilo, nastali zbog ozbiljne bolesti oka kao što je infekcija, strano tijelo u oku ili kemijsko oštećenje rožnice također zahtjevaju hitnu posjetu liječniku.

Produljena i nepravilna primjena ovog lijeka, pogotovo u dozama višim od preporučenih, može smanjiti njegov učinak te dovesti do crvenila spojnice oka i stalne začepljenosti nosa

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine. U djece između 2 i 12 godina se ne preporučuje primjena lijeka bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Drugi lijekovi i Visine Classic

Istovremena primjena lijekova navedenih u nastavku može pojačati učinak sužavanja krvnih žila i povisiti krvni tlak (dodatno pogledajte dio *Nemojte primjenjivati Visine Classic*):

- inhibitori monoaminoooksidaze (tzv. MAO inhibitori), koji se koriste u liječenju Parkinsonove bolesti ili depresije, kao što su selegilin, razagilin, moklobemid, tranilcipromin;
- triciklički antidepressivi, kao što su amitriptilin i maprotilin.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje Vam nije propisao liječnik.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nije poznato prolazi li tetrizolin kroz posteljicu niti izlučuje li se u majčino mlijeko.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Može se pojaviti širenje zjenica, zaslijepljenost svjetlom ili zamagljen vid nakon ukapavanja ovog lijeka, što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Prije početka upravljanja vozilima ili strojevima provjerite kako reagirate na lijek.

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži 0,004 mg benzalkonijevog klorida po kapi.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaj rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati Visine Classic?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

Ako nije drukčije propisano, lijek se primjenjuje 2 do 3 puta dnevno ukapavanjem 1 do 2 kapi u svako oko.

Djeca u dobi između 2 i 12 godina:

Primjena lijeka u djece između 2 i 12 godina se ne preporučuje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Trajanje primjene

Ukoliko olakšanje simptoma ne nastupi tijekom prva 2 dana te nadražaj i crvenilo oka i dalje traju ili se pojačavaju, primjenu lijeka treba odmah prekinuti i savjetovati se s liječnikom. Moguće je da imate bolest oka koju je potrebno liječiti na drugačiji način.

Uporaba lijeka duža od 3 dana je dozvoljena samo uz liječnički nadzor.

Način primjene

Ovaj lijek je namijenjen samo za primjenu u oči.

Lijek se ne smije progutati.

Uputa za uporabu:

1. Uklonite zaštitnu ovojnica s vanjske strane zatvarača.
2. Čvrsto zakrenite kako bi trn zatvarača prošao kroz vrh bočice i otvorio je.
3. Zabacite glavu unazad i ukapajte jednu kap u spojničku vrećicu bolesnog oka.

Bočica se nakon uklanjanja zatvarača uzima u ruku na način da je otvor okrenut prema dolje.

Ništa ne dodirivati vrhom nastavka za kapanje kako bi se izbjeglo onečišćenje otopine. Bočicu treba zatvoriti poslije primjene.

Sigurnosni zatvarač za djecu:

- **otvaranje bočice:** pritisnuti zatvarač prema bočici i okrenuti u lijevu stranu.
- **zatvaranje bočice:** okrenuti u desnu stranu do kraja.

Informacija za korisnike kontaktnih leća

Ne preporučuje se nošenje leća ako je prisutna bolest oka.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Benzalkonijev klorid mijenja boju mekih kontaktnih leća.

Ako primijenite više Visine Classic nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili gutanja lijeka, odmah obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili najbližu bolnicu i ponesite lijek ili ovu uputu o lijeku sa sobom.

Znakovi predoziranja su midrijaza (proširene zjenice), cijanoza (plavkasta obojenost kože i sluznica), vrućica, grčevi, tahikardija (ubrzani rad srca), srčana aritmija (poremećaj srčanog ritma), zastoj rada srca, hipertenzija (povišen krvni tlak), edem pluća (nakupljanje tekućine u plućima), dišni i mentalni poremećaji.

Osobito je izražen rizik od pojave simptoma predoziranja u dojenčadi i male djece, naročito ako je došlo do gutanja lijeka. Mogu se pojaviti poremećaji središnjeg živčanog sustava, zatajivanje disanja i cirkulacije.

Ako ste zaboravili primijeniti Visine Classic

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pojačano oticanje sluznice oka (reaktivna hiperemija), žarenje ili suhoća sluznice oka, palpitacije (lupanje srca), glavobolja, tremor, slabost, znojenje, povišenje krvnog tlaka, ubrzani otkucaji srca

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- midrijaza (proširenje zjenice)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- keratinizacija (orožnjavanje) površine spojnice oka sa zatvaranjem suznih kanalića i epiforom („suzne oči“) nakon dugotrajne primjene lijeka

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- žarenje u oku i u području oko oka, crvenilo, oteknuće, bol, svrbež, zamućen vid, nadraženosť spojnice oka

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Visine Classic?

- **Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!**
- Koristiti najdulje 4 tjedna (28 dana) nakon prvog otvaranja.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Visine Classic sadrži?

Djelatna tvar je tetrizolinklorid. Jedan ml kapi za oko, otopine sadrži 0,5 mg tetrizolinklorida.

Pomoćne tvari su: benzalkonijev klorid; natrijev klorid; boratna kiselina; natrijev borat; dinatrijev edetat i pročišćena voda.

Kako Visine Classic izgleda i što sadržaj pakiranja?

Visine Classic 0,5 mg/ml kapi za oko je bistra i bezbojna otopina, opremljena u prozirnu plastičnu bočicu s umetkom za kapanje i bijelim plastičnim sigurnosnim zatvaračem za djecu. Svaka bočica sadrži 15 ml kapi za oko, otopine te je uložena u kutiju.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Johnson&Johnson S.E. d.o.o.

Oreškovićeve 6H

10 010 Zagreb

Proizvođač:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse

Belgija

Ova uputa je zadnji put revidirana 06. svibnja 2020.