

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Viset 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml kapi za oko, otopine sadrži 0,5 mg tetrizolinklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra, bezbojna otopina (pH 6,2 – 6,5; osmolalnost 0,265 – 0,306 osmol/kg).

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za dekongestiju sluznice oka u bolesnika s neinfektivnim nadražajem oka nastalim djelovanjem npr. dima, prašine, vjetra, klorirane vode, svjetla ili nastalim kao posljedica alergijske reakcije (peludna groznica).

4.2. Doziranje i način primjene

Viset kapi za oko, otopina je sterilna otopina koja ne sadrži konzervans.

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Ako nije drugačije propisano, ukapati jednu kap u svako oboljelo oko 2 do 3 puta na dan.

Djeca u dobi između 2 i 12 godina

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

Viset je kontraindiciran u djece mlađe od 2 godine (vidjeti dio 4.3).

Starije osobe

Nisu dostupni podaci o potrebi smanjenja doze u starijih osoba.

Oštećenje funkcije bubrega

Nisu dostupni podaci o potrebi smanjenja doze u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

Nisu dostupni podaci o potrebi smanjenja doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Način primjene

Za oko.

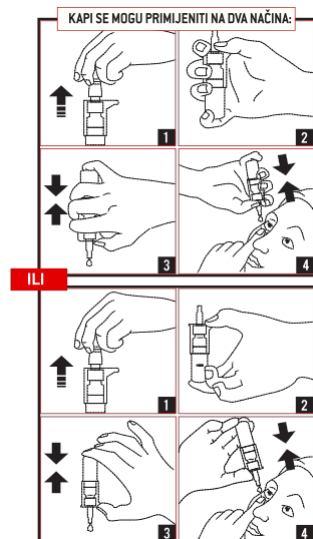
Primjena lijeka dulja od 72 sata dozvoljena je samo pod liječničkim nadzorom.

Informacija za korisnike kontaktnih leća

Ako je prisutna bolest oka, ne bi trebalo nositi leće.

Ako je u posebnim slučajevima dozvoljeno nošenje kontaktnih leća, one moraju biti uklonjene prije ukapavanja lijeka. Leće se mogu ponovo staviti 15 minuta nakon ukapavanja lijeka.

Upute za uporabu:



1. Operite ruke.
2. Skinite zaštitni poklopac s bočice (slika 1).
3. Obuhvatite rukom bočicu (slika 2).
4. Okrenite bočicu naopako i aktivirajte pumpicu dok se ne pojavi prva kap (slika 3).
Prije prve primjene potrebno je nakon što se pojavila prva kap odbaciti još najmanje 5 kapi. Prije svake sljedeće primjene potrebno je odbaciti 2 kapi. Ako lijek nije primjenjivan više od 15 dana, potrebno je prije primjene odbaciti 5 kapi.
5. Glavu zabacite prema natrag i donji kapak lagano povucite da nastane džep između donjeg kapka i oka te držeći bočicu naopako pritiskom pumpice ukapajte jednu kap u oko (slika 4).
Nemojte ništa dodirivati vrhom nastavka za kapanje kako bi se izbjeglo onečišćenje otopine.
6. Odmah nakon primjene kapi lagano prstom pritisnite kut oka uz nos ili zatvorite oči na 1-2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela.
7. Ako primjenjujete lijek i u drugom oku, ponovite korake 5. i 6.
8. Bočicu zatvorite zaštitnim poklopcem odmah nakon primjene.

4.3. Kontraindikacije

Viset 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina se ne smije primjenjivati u bolesnika:

- s preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, navedenih u dijelu 6.1
- s glaukomom uskog kuta
- s teškim kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, povišeni krvni tlak)
- s feokromocitomom
- s hiperplazijom prostate
- s poremećajima metabolizma (npr. hipertireoza, dijabetes, porfirija)

- koji se liječe inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori), tricikličkim antidepressivima ili drugim lijekovima koji mogu povišiti krvni tlak (vidjeti dio 4.5)
- u djece mlađe od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena u djece, kao i primjena većih doza je dozvoljena samo pod medicinskim nadzorom.

Izuzev kod glaukoma uskog kuta, kada je njegova primjena kontraindicirana, primjena ovog lijeka u bolesnika s drugim vrstama glaukoma je dozvoljena samo uz poseban oprez i medicinski nadzor.

Primjena ovog lijek ne preporučuje se u bolesnika sa suhim rinitisom (*rhinitis sicca*) i suhim keratokonjunktivitisom.

Bolesnici s poviješću kontaktne preosjetljivosti na srebro ne smiju primjenjivati ovaj lijek budući da ispuštene kapi mogu sadržavati tragove srebra.

Bolesnici koji koriste Viset moraju biti upoznati s činjenicom da je upala ili crvenilo očiju često znak ozbiljne bolesti oka i da zbog toga trebaju zatražiti savjet oftalmologa.

Viset treba primjenjivati samo za manje nadražaje oka. Ako nema poboljšanja unutar 48 sati, ili ako nadražaj i crvenilo i dalje traju, ili se pojačavaju, treba prekinuti primjenu ovih kapi i savjetovati se s liječnikom.

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

U slučaju pojave snažne boli u oku, glavobolje, gubitka vida, pojave mrlja u vidnom polju, jakog, akutnog ili jednostranog crvenila očiju, osjećaja boli prilikom izlaganja svjetlosti ili pojave dvostrukih slika, treba odmah zatražiti savjet liječnika.

Kao posljedica produljene i nepravilne primjene viših doza od preporučenih (ili zlouporabe) može se pojaviti reaktivna hiperemija (crvenilo) spojnice oka i sluznice nosa (*rhinitis medicamentosa*). Dugotrajnu primjenu treba izbjegavati, osobito u djece.

Primjena lijeka Viset može izazvati prolazno proširenje zjenica.

Ako je u posebnim slučajevima dozvoljeno nošenje kontaktnih leća, one moraju biti uklonjene prije primjene lijeka. Leće se mogu ponovo staviti 15 minuta nakon primjene lijeka (vidjeti dio 4.2).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena ovog lijeka i MAO inhibitora npr. tranilcipromina ili tricikličkih antidepressiva kao i lijekova koji povišuju krvni tlak, može pojačati vazokonstrikciju i povišiti krvni tlak. Stoga, istovremenu primjenu navedenih lijekova treba izbjegavati.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Nisu dostupni podaci o utjecaju na plodnost.

Trudnoća

Nisu dostupni podaci o prolasku lijeka kroz posteljicu.

Primjenu lijeka u trudnoći treba izbjegavati zbog mogućih sustavnih nuspojava.

Dojenje

Nisu dostupni podaci o izlučivanju lijeka u majčino mlijeko.

Primjenu lijeka tijekom dojenja treba izbjegavati zbog mogućih sustavnih nuspojava.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti smanjena nakon primjene ovog lijeka uslijed pojave zamućenja vida i zaslijepljenosti svjetlom (posljedica midrijaze).

4.8. Nuspojave

Nuspojave u tablici su razvrstane ovisno o učestalosti pojavljivanja koristeći sljedeće kriterije: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji oka	rijetko: midrijaza
	vrlo rijetko: keratinizacija epitela (kseroza) spojnice oka s okluzijom suznih kanalića i epiforom („suzne oči“) poslije dugotrajne primjene tetrizolina
	nepoznato: iritacija spojnice oka (konjunktive), zamućen vid
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	često: pojačano oticanje sluznice oka (reaktivna hiperemija), žarenje sluznice oka, suhoća sluznice oka, sistemski učinci (npr. palpitacije, glavobolja, tremor, slabost, znojenje, povišenje krvnog tlaka, povećana srčana frekvencija)
	nepoznato: okularno i periokularno žarenje, eritem, nadraženost, edem, bol, pruritus

Pedijatrijska populacija

Osobito je izražen rizik od pojave simptoma predoziranja u dojenčadi i male djece, uslijed apsorpcije kao posljedice gutanja lijeka. Glavni simptomi se očituju kroz poremećaje središnjeg živčanog sustava poput povišenja krvnog tlaka, aritmije, tahikardije, tahiaritmije i reaktivne bradikardije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Prekomjerna sustavna apsorpcija imidazolskih alfa-simpatomimetičkih derivata može dovesti do depresije središnjeg živčanog sustava. Ovu činjenicu treba osobito imati na umu kad su u pitanju djeca.

Simptomi predoziranja su midrijaza, cijanoza, vrućica, konvulzije, tahikardija, srčana aritmija, zastoj rada srca, hipertenzija, edem pluća, respiratorni i mentalni poremećaji.

Nadalje, u određenim slučajevima, predoziranje može dovesti do inhibicije funkcija središnjeg živčanog sustava i posljedično do pospanosti, sniženja tjelesne temperature, bradikardije, izrazite hipotenzije koja nalikuje stanju šoka, apneje i kome. Osobito je izražen rizik od pojave simptoma predoziranja uslijed apsorpcije kao posljedice gutanja lijeka, pri čemu se mogu javiti poremećaji središnjeg živčanog sustava, depresija respiratornog sustava i cirkulatorni kolaps. Već 0,01 mg tetrizolina po kilogramu tjelesne težine se mora smatrati toksičnom dozom.

Terapijske mjere u slučaju predoziranja

Primjena medicinskog ugljena, ispiranje želuca, primjena kisika, snižavanje tjelesne temperature i antikonvulzivna terapija.

Primjena vazokonstriktora je kontraindicirana u bolesnika s hipotenzijom.

Ako se pojave antikolinergički simptomi treba primijeniti protuotrov (antidot), npr fizostigmin.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: oftalmici; simpatomimetici - dekonjestivi, ATK oznaka: S01GA02.

Mehanizam djelovanja

Tetrizolin je simpatomimetik koji izravno stimulira alfa-adrenergičke receptore simpatičkog živčanog sustava. Ima minimalan ili nikakav učinak na beta-adrenergičke receptore.

Kao simpatomimetik, posjeduje vazokonstriktivna i dekonjestivna svojstva.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Vazokonstriktivno i dekonjestivno djelovanje tetrizolina počinje nekoliko minuta nakon lokalne primjene i traje 4 do 8 sati.

Ne može se isključiti sustavna apsorpcija nakon lokalne primjene u bolesnika s oštećenom sluznicom i epitelom.

Tijekom kliničkog ispitivanja provedenog na 10 zdravih dobrovoljaca, tetrizolin je nakon terapijske primjene u oko bio prisutan u serumu i u urinu u mjerljivim koncentracijama.

Srednja vrijednost poluvijeka tetrizolina u serumu je bila, približno, 6 sati. Sustavna apsorpcija među ispitanicima je bila promjenjiva, s maksimalnim koncentracijama u serumu u rasponu od 0,068 do 0,380 ng/ml. U 24. satu nakon primjene, svi ispitanici su imali mjerljive koncentracije tetrizolina u urinu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Lokalna toksičnost

Primjena puferizirane (pH 5,5) otopine tetrizolina (0,25% i 0,5%) dva puta na dan, tijekom pet uzastopnih dana nije uzrokovala nadraženost oka u kunića.

Akutna toksičnost

Akutna LD₅₀ tetrizolina poslije oralne primjene u miša iznosila je 420 mg/kg, a u štakora 785 mg/kg tjelesne mase.

Toksičnost ponovljenih doza

U štakora, nakon nekoliko tjedana oralne primjene tetrizolina u dozama od 10 do 30 mg/kg tjelesne mase, nije bilo nuspojava vezanih uz djelatnu tvar.

U Rhesus majmuna, nakon intravenske primjene tetrizolina u dozama od 5 do 10 mg/kg tjelesne mase tijekom 120 dana i poslije oralne primjene u dozama od 5 do 10 mg/kg tjelesne mase tijekom 32 tjedna opisani su dugotrajna sedacija i spavanje.

Genotoksičnost i kancerogeni potencijal

Rezultati ispitivanja mutagenosti i karcinogenosti nisu dostupni.

Reproduktivna toksičnost

Reproduktivna toksičnost tetrizolina nije ispitivana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- natrijev klorid
- boratna kiselina
- natrijev tetraborat
- voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

30 mjeseci.

Nakon prvog otvaranja, rok valjanosti je 28 dana. Nakon prvog otvaranja čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml otopine u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici (od 10 ml) s 3K pumpicom za kapanje (PP, HDPE, LDPE), zaštitnim poklopcem (HDPE) i crvenim aplikatorom (PP), 1 bočica u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-055414611

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. lipnja 2018.

Datum posljednje obnove odobrenja: 12. siječnja 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12. siječnja 2023.