Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml kapi za oko, otopine sadrži 0,5 mg tetrizolinklorida (tj. 21 mikrogram (µg) po kapi).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Fosfati - 7,5 µg/kapi ili 0,18mg/ml

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Privremeno olakšanje hiperemije oka uslijed neinfektivnih nadražaja oka, npr. zbog dima, prašine, vjetra, klorirane vode, svjetlosti ili alergijskog konjunktivitisa.

Visiklear je indiciran za odrasle, adolescente i djecu u dobi od 2 godine i više (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).
Visiklear je indiciran u djece starije od 2, a mlađe od 6 godina samo poslije savjetovanja sa zdravstvenim djelatnikom.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, adolescenti i djeca od 6 godina i starija:
Doza je 1-2 kapi u zahvaćeno oko (oči) 2 do 3 puta dnevno.
Ovaj lijek treba koristiti najkraće vrijeme koliko je potrebno za ublažavanje simptoma. Pogledajte dio 4.4 za rizik od povratnog (rebund) efekta u slučaju dulje primjene.

Pedijatrijska populacija
Neophodan je nadzor odraslih prilikom primjene u djece mlađe od 12 godina.
Djeca starija od 2, a mlađa od 6 godina: ovaj lijek može se primijeniti u djece mlađe od 6 godina samo nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom (vidjeti dio 4.4).
Preporučena doza je 1 kap u zahvaćeno oko (oči) 2 do 3 puta dnevno.
Ovaj je lijek kontraindiciran u djece mlađe od 2 godine (vidjeti dio 4.3).

Način primjene
Za oko

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

Nakon otvaranja zatvarača, bočicu treba okrenuti naopako, a zatim lagano stisnuti da se 1 ili 2 kapi (kapi) s vrha raspodijele u oko, bez dodirivanja oka. Kako bi se izbjeglo onečišćenje otopine, vrh bočice ne smije dolaziti u kontakt s bilo čime drugim osim sa zatvaračem.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari, navedenih u dijelu 6.1.
- glaukom uskog kuta,
- djeca mlađa od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Visiklear 0,5 mg/ml kapi za oči ne smiju se koristiti u slučaju:
- ozbiljne kardiovaskularne bolesti (npr. koronarna bolest srca, hipertenzija, feokromocitom),
- hiperplazija prostate,
- metabolički poremećaji (npr. hipertireoza, dijabetes, porfirija),
- suhi rinitis (*rhinitis sicca*),
- suhi keratokonjunktivitis (*keratoconjunctivitis sicca*),
- glaukom (vidjeti detalje u nastavku).

Prekomjerna uporaba ili kontinuirana uporaba ovog lijeka (dulje od 3-5 dana) može izazvati tahifilaksiju, može izazvati pojačano crvenilo oka (povratna hiperemija) ili nosne sluznice (rhinitis medicamentosa), te ga treba izbjegavati.

Pedijatrijska populacija
Ovaj se lijek može primjenjivati u djece starije od 2 i mlađe od 6 godina samo prema savjetu zdravstvenog djelatnika.

Treba izbjegavati dugotrajnu uporabu i predoziranje, osobito u djece. Primjena u djece i u većim dozama stoga se smije odvijati samo pod liječničkim nadzorom.

Primjena kod glaukoma uskog kuta je kontraindicirana. Za ostale vrste glaukoma, liječenje treba provoditi samo s osobitom pažnjom i pod liječničkim nadzorom.

Čak i preporučene topikalne doze treba koristiti s oprezom u slučaju hipertireoze, bolesti srca, visokog krvnog tlaka i dijabetes melitusa.

Bolesnici koji koriste Visiklear moraju biti svjesni da je iritacija oka ili crvenilo očiju često znak ozbiljne bolesti oka i zato treba potražiti savjet oftalmologa.

Visiklear se smije koristiti samo za blagu nadraženost oka. Ako se poboljšanje ne dogodi u roku od 48 sati ili ako nadraženost ili crvenilo oka potraje ili se pojača, ne smije se nastaviti s primjenom ovog lijeka i treba se obratiti liječniku.

Nadražaj ili crvenilo oka nastali zbog infekcije, stranog tijela u oku ili kemijskih oštećenja rožnice također zahtijeva liječenje. Ako se pojavi bol u oku, glavobolje, gubitak vida, poremećaji vida (npr. pojava „pahuljica“ ili dvoslika u vidnom polju), jako akutno ili jednostrano crvenilo oka ili bol kada je izloženo svjetlosti, odmah treba prekinuti korištenje ovog lijeka i zatražiti savjet liječnika.

Zjenica oka se privremeno može povećati tijekom korištenja ovog lijeka.

Općenito, kontaktne leće se ne smiju nositi u prisutnosti bolesti oka. Ako se nose kontaktne leće, one se moraju ukloniti prije primjene lijeka i mogu se ponovno staviti najmanje 15 minuta nakon primjene.

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena inhibitora monoaminooksidaze (MAO) tipa tranilcipromina ili tricikličkih antidepresiva s lijekovima koji mogu povisiti krvni tlak (kao što je tetrizolinklorid) može pojačati vazokonstrikciju i povisiti krvni tlak. Stoga, istovremenu primjenu navedenih lijekova treba izbjegavati.

Prije uporabe ovog lijeka s drugim oftalmološkim lijekovima potrebno je posvjetovati se s liječnikom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Ne postoje odgovarajuća i dobro kontrolirana klinička ispitivanja na trudnicama za tetrizolin.
Ovaj se lijek ne smije koristiti tijekom trudnoće, osim ako liječnik zaključi da je potencijalna korist liječenja za majku veća od mogućeg rizika za razvoj fetusa.

Dojenje
Ne postoje odgovarajuća i dobro kontrolirana klinička ispitivanja na dojiljama za tetrizolin.
Nije poznato da li se tetrizolin ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mlijeko. Ovaj se lijek ne smije koristiti tijekom dojenja, osim ako liječnik zaključi da je potencijalna korist liječenja za majku veća od mogućeg rizika za dojenče.

Plodnost
Nema dostupnih podataka.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Oftalmološki lijekovi mogu privremeno uzrokovati smetnje vida (zamagljen vid i midrijaza) koji umanjuju sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Bolesnicima treba savjetovati da pričekaju prije vožnje ili upravljanja strojevima dok problemi s vidom ne prođu.

4.8. Nuspojave

Nuspojave utvrđene tijekom kliničkih ispitivanja i nakon stavljanja u promet lijeka s 0,05% tetrizolinkloridom su prikazane u tablici niže prema klasifikaciji organskih sustava (SOC).

Učestalosti nuspojava su prikazane na sljedeći način:

vrlo često (≥1/10),
često (≥1/100 i <1/10),
manje često (≥1/1000 i <1/100),
rijetko (≥1/10000 i <1/1000),
vrlo rijetko (<1/10000),
nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

KLASA ORGANSKOG SUSTAVA (KOS)	UČESTALOST	NUSPOJAVA (željeni pojam)
Poremećaji oka	često	nadražaj oka (bol, peckanje, žarenje), oštećeni vid
	rijetko	midrijaza (proširenje zjenice)
	vrlo rijetko	keratinizacija epitela (kseroza) spojnice oka s okluzijom suznih kanalića i epiforom („suzne oči“) poslije dugotrajne primjene tetrizolina

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

	nepoznato	pojačano suzenje (lakrimacija) oka
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	često	pojačano oticanje sluznice oka (reaktivna hiperemija), žarenje sluznice oka, suhoća sluznice oka,
	nepoznato	reakcije na mjestu primjene (uključujući okularno i periokularno žarenje, eritem, nadraženost, edem, bol, pruritus)

Nuspojave zbog pomoćne tvari:
Vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s uporabom kapi za oko koje sadrže fosfate u bolesnika sa značajnim oštećenjem rožnice.

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

Na temelju pregleda dostupnih podataka o sigurnosti lijeka nije utvrđena niti jedna nuspojava povezana s predoziranjem.
Simptomi predoziranja nisu vjerojatni kod oftalmološke primjene; međutim, ako se proguta, tetrizolin može izazvati ozbiljne nuspojave.

Simptomi predoziranja
Klinička slika intoksikacije derivatima imidazola može biti zbunjujuća jer bi se razdoblja stimulacije mogla izmjenjivati s razdobljima depresije središnjeg živčanog i kardiovaskularnog sustava.
Simptomi stimulacije središnjeg živčanog sustava su anksioznost, agitacija, halucinacija i konvulzije.
Simptomi depresije središnjeg živčanog sustava su smanjenje tjelesne temperature, letargija, omamljenist i koma.
Mogu se pojaviti sljedeći dodatni simptomi: mioza, midrijaza, znojenje, vrućica, bljedilo, cijanoza, mučnina, povraćanje, tahikardija, bradikardija, srčana aritmija, palpitacije, srčani zastoj, hipertenzija, hipotenzija nalik šoku, plućni edem, poremećaji disanja, slinjenje i apneja.
Predoziranje gutanjem, pogotovo u djece, može prvenstveno dovesti do učinaka na središnji živčani sustav s grčevima i komom, bradikardijom, apnejom i hipertenzijom koja bi mogla biti zamijenjena hipotenzijom.
Već 0,01 mg tetrizolinklorida po kilogramu tjelesne težine mora se 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: dekongestivi i antialergici, simpatomimetici-dekongestivi.
ATK oznaka: S01GA02

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

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 dekongestivna svojstva.

Mehanizam djelovanja
Tetrizolin je simpatomimetik koje pripada imidazolinskoj skupini dekongestiva. Izravno stimulira alfa-adrenergičke receptore simpatičkog živčanog sustava s malo ili nimalo učinka na beta-adrenergičke receptore.

Farmakodinamički učinci
Kao simpatomimetički amin, tetrizolin ima vazokonstriktivna i dekongestivna svojstva. Kada se lokalno primijeni na sluznicu konjunktive, proizvodi privremeni vazokonstriktivni učinak na kapilare, ublažavajući tako vazodilataciju i edem konjunktive.

Klinička djelotvornost i sigurnost
Dvostruko slijepo, randomizirano i kontrolirano kliničko ispitivanje pokazalo je simptomatsko olakšanje u roku od 30-60 sekundi nakon primjene 0,05% otopine tetrizolina. Poboljšanje se održalo 6 sati nakon primjene, ali nakon 8 sati djelotvornost tetrizolina i placeba u smanjenju eritema bila je u istom redu veličine. Sveukupno, trajanje dekongestivnog djelovanja tetrizolina bilo je između 6 i 8 sati.

Dvostruko slijepo, randomizirano kliničko ispitivanje na 120 bolesnika provedeno tijekom jednog dana pokazalo je da tetrizolin 0,05% kapi za oko smanjuju crvenilo oka za 30 sekundi nakon primjene i poboljšavaju očnu udobnost tijekom sljedećih 12 sati kada se koriste prema uputama. Predmetni upitnik koji je procjenjivao senzorne sekundarne krajnje točke pokazao je da se osjećaj hidratacije oka značajno poboljšao ($p < 0,001$) u odnosu na početnu vrijednost nakon 60 sekundi, 10 sati i 12 sati nakon početka primjene kapi za oko.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
U kliničkom ispitivanju na 10 zdravih dobrovoljaca, sistemska apsorpcija varirala je među ispitanicima, a maksimalne serumske koncentracije kretale su se od 0,068 do 0,380 ng/ml.
Ako se koristi topikalno i prema uputama, sistemska apsorpcija je vrlo ograničena i ne očekuje se da će biti klinički značajna. Ne može se isključiti sistemska apsorpcija nakon lokalne primjene, posebno u bolesnika s oštećenjem sluznice i epitela.

Distribucija
Nema podataka.

Biotransformacija
Nema podataka.

Eliminacija
U kliničkom ispitivanju na 10 zdravih dobrovoljaca, koncentracije tetrizolina bile su uočljive i u serumu i u urinu nakon terapijske oftalmološke primjene. Prosječni serumski poluvijek tetrizolina bio je približno 6 h. Nakon 24 sata svi su bolesnici imali uočljive koncentracije tetrizolina u mokraći.

Linearnost / nelinearnost
Nema podataka.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Lokalna toksičnost

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

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
Studije na životinjama nisu otkrile specifičnu osjetljivost na tetrizolinklorid. Akutna LD_{50} tetrizolinklorida poslije oralne primjene u miša iznosila je 420 mg/kg, a u štakora 785 mg/kg tjelesne mase.

Kronična toksičnost
U štakora, nakon nekoliko tjedana oralne primjene tetrizolinklorida 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 50 mg/kg tjelesne težine tijekom 32 tjedna opisani su dugotrajna sedacija i hipnoza. Međutim, kada se koristi kako je preporučeno, kao kapi za oko, očekuje se mala sistemska toksičnost.

Nema nekliničkih podataka o genotoksičnosti, kancerogenom potencijalu ili reproduktivnoj toksičnosti tetrizolina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

glicerol
hipromeloza
makrogol 400
boratna kiselina
natrijev hidrogenfosfat
natrijev citrat
kalijev klorid
magnezijev klorid
natrijev laktat
glicin
askorbatna kiselina
dekstroza
poliksetonijev klorid (polikvarternij 42)
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.
Nakon prvog otvaranja: 6 tjedana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Baciti nakon 6 tjedna.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO

15 ml otopine u plastičnoj (LDPE) bočici s nastavkom (LDPE) za kapanje i (PP/HDPE) sigurnosnim zatvaračem za djecu.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukavanja lijekom

Lijek treba baciti ako otopina promijeni boju ili postane zamućena.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-481259776

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

04. siječnja 2021./ 25. ožujka 2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

25. ožujka 2026.

HALMED
25 - 03 - 2026
ODOBRENO