

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Visine Rapid 0,5 mg/ml očné roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných roztokových kvapiek obsahuje 0,5 mg tetryzolínium-chloridu (t. j. 21 mikrogramov ( $\mu\text{g}$ ) v jednej kvapke).

Pomocná látka so známym účinkom:

Fosforečnaný – 7,5  $\mu\text{g}$ /kvapka alebo 0,18 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky (očné kvapky).

Číry bezfarebný až slabožltý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Dočasné zmiernenie hyperémie oka v dôsledku neinfekčného podráždenia očí, napr. spôsobeného dymom, prachom, vetrom, chlórovanou vodou, svetlou alebo alergickou konjunktivitídou.

Visine Rapid je indikovaný u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších (pozri časti 4.2 a 4.4).

Visine Rapid je indikovaný u detí starších ako 2 roky a mladších ako 6 rokov len na základe odporúčania lekára.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

*Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 6 rokov a staršie:*

Dávka je 1-2 kvapky do postihnutého oka (postihnutých očí) 2- až 3-krát denne.

Tento liek sa má používať čo najkratší čas, ktorý je potrebný na zmiernenie príznakov. Riziko vzniku „rebound“ účinku v prípade dlhodobého používania, pozri v časti 4.4.

*Pediatrická populácia*

Pri používaní u detí mladších ako 12 rokov sa odporúča dohľad dospelého človeka.

Deti staršie ako 2 roky a mladšie ako 6 rokov: tento liek sa môže podávať deťom mladším ako 6 rokov len na základe odporúčania lekára (pozri časť 4.4). Odporúčaná dávka je 1 kvapka do postihnutého oka (postihnutých očí) 2- až 3-krát denne.

Tento liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

### Spôsob podávania

Na podanie do oka.

Po otvorení uzáveru sa má fliaštička otočiť hore dnom, a potom zľahka stlačiť, aby sa zo špičky kvapkadla oddelila 1 alebo 2 kvapky do oka bez toho, aby došlo k jej kontaktu s okom. Aby sa zabránilo kontaminácii roztoku, špička kvapkadla fliaštičky nesmie prísť do kontaktu s ničím iným okrem uzáveru.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Glaukóm s úzkym (zatvoreným) uhlom.

Deti mladšie ako 2 roky.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Visine Rapid sa nemá používať v prípade:

- závažných kardiovaskulárnych ochorení (napr. ischemická choroba srdca, hypertenzia, feochromocytóm),
- hyperplázie prostaty,
- metabolických ochorení (napr. hypertyreóza, diabetes, porfýria),
- suchej rinitídy,
- suchej keratokonjunktivitídy,
- glaukómu (ďalšie podrobnosti pozri nižšie).

Nadmerné alebo nepretržité používanie tohto lieku (dlhšie ako 3 – 5 dní) môže vyvolať tachyfylixiu, môže spôsobiť nadmerné začervenanie oka („rebound“ hyperémiu) alebo nosovej sliznice (medikamentózna rinitída) a je potrebné sa mu vyhnúť.

#### *Pediatrická populácia*

Tento liek sa môže podávať deťom starším ako 2 roky a mladším ako 6 rokov len na základe odporúčania lekára.

Predovšetkým u detí je potrebné vyhnúť sa dlhodobému používaniu a predávkovaniu. Použitie u detí a podávanie vyšších dávok sa preto musí vykonávať len pod lekárske dohľadom.

Použitie v prípade glaukómu s úzkym (zatvoreným) uhlom je kontraindikované. Pri iných typoch glaukómu sa má liečba vykonávať len s osobitnou opatrnosťou a pod lekárske dohľadom.

Dokonca aj odporúčané dávky pri lokálnom použití sa majú používať s opatrnosťou v prípade hypertyreózy, srdcových ochorení, vysokého krvného tlaku a diabetes mellitus.

Pacienti používajúci Visine Rapid si musia byť vedomí toho, že podráždenie očí alebo začervenanie očí je častým príznakom závažného očné ochorenia, a preto sa má konzultovať s oftalmológom.

Visine Rapid sa má používať len pri miernom podráždení oka. Ak do 48 hodín nenastane žiadne zlepšenie alebo ak podráždenie alebo začervenanie očí pretrváva alebo sa zhoršuje, v používaní tohto lieku sa nemá pokračovať a je potrebné poradiť sa s lekárom.

Podráždenie alebo začervenanie očí v dôsledku infekcie, cudzieho predmetu v oku alebo poškodenia rohovky chemickou látkou tiež vyžadujú ošetrenie lekárom. Ak sa pri vystavení svetlu objaví bolesť očí, bolesť hlavy, strata zraku, poruchy videnia (napr. vločkové videnie alebo dvojité videnie), závažné akútne alebo jednostranné sčervenanie očí alebo bolesť, liek sa má vysadiť a ihneď je potrebné poradiť sa s lekárom.

Pri používaní tohto lieku sa môžu dočasne rozšíriť zreničky.

Kontaktné šošovky sa zvyčajne nemajú používať pri výskyte očného ochorenia. Ak sa kontaktné šošovky používajú, musia sa pred podaním lieku vybrať a znovu sa môžu vložiť minimálne 15 minút po podaní.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie inhibítorov monoamínoxidázy (MAO) tranylcypromínového typu alebo tricyklických antidepresív spolu s inými liekmi, ktoré majú potenciál zvýšiť krvný tlak (ako napríklad tetryzolínium-chlorid), môže spôsobiť zosilnenie vazokonstrikčného účinku a zvýšiť krvný tlak. Preto je najlepšie vyhnúť sa ich súbežnému používaniu.

Pred použitím tohto lieku s inými oftalmologickými liekmi je potrebné kontaktovať lekára.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne adekvátne a dobre kontrolované štúdie o použití tetryzolínu u gravidných žien.

Tento liek sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ lekár nedospel k záveru, že potenciálny prínos liečby pre matku prevažuje nad možnými rizikami pre vývin plodu.

##### Dojčenie

K dispozícii nie sú žiadne adekvátne a dobre kontrolované štúdie o použití tetryzolínu u dojčiacich žien.

Nie je známe, či sa tetryzolín alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Tento liek sa nemá používať počas dojčenia, pokiaľ lekár nedospel k záveru, že potenciálny prínos liečby pre matku prevažuje nad možnými rizikami pre dojčené dieťa.

##### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Oftalmologické lieky môžu spôsobiť dočasné poruchy videnia (rozmazané videnie a mydriázu), ktoré zhoršujú schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné poučiť, aby pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov počkali, kým problémy so zrakom ustúpia.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce liekové reakcie identifikované počas klinických skúšaní a sledovania lieku s obsahom 0,05 % tetryzolínu po jeho uvedení na trh sú uvedené v tabuľke nižšie a zoradené sú podľa triedy orgánových systémov.

Frekvencie výskytu sú uvedené podľa nasledujúcej konvencie:

|                 |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| veľmi časté     | $\geq 1/10$                         |
| časté           | $\geq 1/100$ až $< 1/10$            |
| menej časté     | $\geq 1/1000$ až $< 1/100$          |
| zriedkavé       | $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$      |
| veľmi zriedkavé | $< 1/10\,000$                       |
| neznáme         | (nedá sa určiť z dostupných údajov) |

Nežiaduce liekové reakcie sú uvedené podľa kategórie frekvencie výskytu na základe 1) ich výskytu v adekvátne navrhnutých klinických skúšaní alebo epidemiologických štúdiách, ak sú k dispozícii, alebo 2) ak nie je možné odhadnúť ich výskyt, kategória frekvencie je uvedená ako „neznáme“.

| <b>Trieda orgánových systémov</b>          | <b>Frekvencia</b> | <b>Nežiaduci účinok (preferovaný termín)</b>  |
|--|-------------------|---|
| Poruchy oka                                | časté             | podráždenie oka (bolesť, pichanie, pálenie), poruchy videnia  |
|  | zriedkavé         | mydriáza  |
|  | veľmi zriedkavé   | zrohovatenie epitelu (xeróza) spojovky s oklúziou slzných bodov a epifory (zaslzené oko) po dlhodobom používaní tetryzolínu |
|  | neznáme           | zvýšené slzenie   |
| Celkové poruchy a reakcie v miesta podania | časté             | reaktívna hyperémia, pálenie sliznice, suchá sliznica   |
|  | neznáme           | reakcie v mieste podania (zahŕňajú pálenie očí a v oblasti očí, erytém, podráždenie, opuch, bolesť a svrbenie)              |

#### Nežiaduce účinky v dôsledku pomocnej látky:

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov s významne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

Na základe posúdenia dostupných údajov týkajúcich sa bezpečnosti sa nezaznamenali žiadne nežiaduce liekové reakcie súvisiace s predávkovaním.

Príznaky predávkovania sú pri oftalmologickom použití nepravdepodobné; závažné nežiaduce reakcie môže tetryzolín vyvolať po jeho požití.

#### Príznaky predávkovania

Klinický obraz intoxikácie derivátmi imidazolu môže byť mäťuci, pretože obdobia stimulácie sa môžu striedať s obdobiami útlmu centrálného nervového a kardiovaskulárneho systému.

Príznaky stimulácie centrálného nervového systému sú úzkosť, nepokoj, halucinácie a kŕče.

Príznaky útlmu centrálného nervového systému sú zníženie telesnej teploty, letargia, ospalosť a kóma. Môžu sa objaviť ďalšie príznaky: mióza, mydriáza, potenie, horúčka, bledosť, cyanóza, nevoľnosť, vracanie, tachykardia, bradykardia, srdcová arytmia, palpitácie, zástava srdca, hypertenzia, hypotenzia podobná šoku, pľúcny edém, poruchy dýchania, slintanie a apnoe.

Predávkovanie spôsobené prehĺtnutím môže najmä u detí viesť k prevládajúcim účinkom na centrálny nervový systém s kŕčmi a kómou, bradykardiou, apnoe a hypertenziou, ktorú môže vystriedať hypotenzia.

Už 0,01 mg tetryzolínum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti sa musí považovať za toxickú dávku.

#### Terapeutické opatrenia pri nástupe predávkovania

Podanie živočíšneho uhlia, výplach žalúdka, dýchanie kyslíka, zníženie horúčky a antikonvulzívna liečba. Vazopresory sú kontraindikované u pacientov s hypotenziou. Ak sa objavia anticholinergné príznaky, má sa podať antidotum, napríklad fyzostigmín.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: dekonšesčné liečivá a antialergiká, sympatomimetiká používané ako dekonšesčné liečivá  
ATC kód: S01GA02

#### Mechanizmus účinku

Tetryzolín je sympatikomimetikum, ktoré patrí do imidazolovej skupiny dekonšestív. Priamo stimuluje alfa-adrenergne receptory sympatikového nervového systému so slabým až žiadnym účinkom na beta-adrenergne receptory.

#### Farmakodynamické účinky

Ako sympatomimetický amín má tetryzolín vazokonstrikčné a dekonšestívne vlastnosti. Pri topickom podaní na sliznicu spojoviek má prechodný vazokonstrikčný účinok na jemné očné cievy, čím zmiernuje vazodilatáciu a opuch spojoviek.

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

V dvojito zaslepenom, randomizovanom, kontrolovanom skúšaní sa preukázala symptomatická úľava do 30 – 60 sekúnd po liečbe 0,05% tetryzolínom. Zlepšenie pretrvávalo 6 hodín po podaní, ale po 8 hodinách bola miera účinnosti tetryzolínu a placebo pri znižovaní erytému v rovnaká. Vo všeobecnosti trval dekonšestívny účinok tetryzolínu v rozmedzí 6 až 8 hodín.

V dvojito zaslepenej randomizovanej štúdií so 120 pacientmi vykonanej počas jedného dňa sa preukázalo, že očné kvapky s obsahom 0,05 % tetryzolínu zmiernujú začervenanie očí 30 sekúnd od podaní od východiskového stavu a zlepšujú očný komfort počas 12 hodín, ak sa používajú podľa pokynov. V dotazníku pre účastníkov hodnotiacom senzorické sekundárne cieľové ukazovatele sa preukázalo, že pocit hydratácie oka sa v porovnaní s východiskovým stavom významne zlepšil ( $p < 0,001$ ) po 60 sekundách, 10 hodinách a 12 hodinách od úvodného podania očných kvapiek.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

V štúdií s 10 zdravými dobrovoľníkmi sa systémová absorpcia líšila medzi jedincami, pričom maximálne sérové koncentrácie sa pohybovali v rozmedzí od 0,068 do 0,380 ng/ml. Ak sa liek používa lokálne podľa pokynov, systémová absorpcia je veľmi obmedzená a neočakáva sa, že bude klinicky významná. Systémovú absorpciu po lokálnom použití, najmä u pacientov s poškodením sliznice a epitelu, nie je možné vylúčiť.

#### Distribúcia

Žiadne údaje.

#### Biotransformácia

Žiadne údaje.

#### Eliminácia

V štúdií s 10 zdravými dobrovoľníkmi sa po liečebnom podaní do oka koncentrácie tetryzolínu detekovali v plazme a v moči. Stredný sérový polčas tetryzolínu je približne 6 hodín. Po 24 hodinách mali všetci pacienti detekovateľné koncentrácie tetryzolínu v moči.

#### Linearita/nelinearita

Žiadne údaje

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

#### Lokálna toxicita

Podanie pufrovaného roztoku tetryzolínu s pH 5,5 (0,25 % a 0,50 %) dvakrát denne počas piatich po sebe nasledujúcich dní nevykazovalo žiadne podráždenie v králičom oku.

#### Akútna toxicita

Štúdie na zvieratách neodhalili špecifickú citlivosť na tetryzolinium-chlorid. Akútna LD<sub>50</sub> tetryzolinium-chloridu po perorálnom použití u myši je 420 mg/kg a u potkanov 785 mg/kg.

#### Chronická toxicita

U potkanov po perorálnom podaní 10 až 30 mg tetryzolinium-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti počas niekoľkých týždňov nenastali žiadne toxické účinky súvisiace s látkou. U opíc druhu Rhesus sa po intravenóznom podaní 5 až 10 mg/kg telesnej hmotnosti počas 120 dní a po perorálnom podaní 5 až 50 mg/kg telesnej hmotnosti počas 32 týždňov objavila dlhotrvajúca sedácia a hypnóza. Ak sa však liek používa podľa odporúčania vo forme očných kvapiek, očakáva sa nízka systémová toxicita.

K dispozícii nie sú žiadne predklinické údaje týkajúce sa genotoxického, karcinogénneho alebo reprodukčného potenciálu tetryzolínu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

glycerol, hypromelóza, makrogol 400, kyselina boritá, hydrogenfosforečnan sodný, citrónan sodný, chlorid draselný, chlorid horečnatý, mliečnan sodný, glycín, kyselina askorbová, dextróza, polykvaternium 42, čistená voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Po prvom otvorení: 6 týždňov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Zlikvidujte 6 týždňov po otvorení.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

15 ml roztoku v LDPE fľaštičke s LDPE špičkou s kvapkadlom a detským bezpečnostným PP/HDPE uzáverom.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Liek sa má zlikvidovať, ak roztok zmenil farbu alebo sa zakalí.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Offices 5-7, Block 5  
High Street, Tallaght  
Dublin 24  
Írsko D24 YK8N

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0270/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 25. decembra 2020

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2023