

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Visine Comfort, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu kropli do oczu zawiera 0,5 mg tetryzoliny chlorowodoru (tj. 21 mikrogramów (μg) na kroplę).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Fosforan – 7,5 μg /kroplę lub 0,18 mg/ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór (krople do oczu).

Przejrzysty roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne łagodzenie przekrwienia oka w przebiegu niezakaźnych podrażnień oka, np. spowodowanych przez dym, kurz, wiatr, chlorowaną wodę, światło lub alergiczne zapalenie spojówek.

Produkt leczniczy Visine Comfort jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Produkt leczniczy Visine Comfort jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 2 lat do poniżej 6 lat wyłącznie po konsultacji z personelem medycznym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat:

Dawka wynosi 1–2 krople do chorego oka (oczu) 2 do 3 razy na dobę.

Produkt leczniczy należy stosować przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. Ryzyko wystąpienia efektu z odbicia w przypadku długotrwałego stosowania – patrz punkt 4.4.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku poniżej 12 lat zaleca się nadzór osoby dorosłej.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat do poniżej 6 lat: ten produkt leczniczy może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat wyłącznie po konsultacji z personelem medycznym (patrz punkt 4.4). Zalecana dawka to 1 kropla do chorego oka (oczu) 2 do 3 razy na dobę.

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie do oka.

Po otwarciu zakrętki butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie lekko ścisnąć w celu odmierzenia 1 lub 2 kropli z końcówki zakraplacza do oka, bez dotykania oka. Aby uniknąć zanieczyszczenia roztworu, końcówka butelki nie powinna stykać się z przedmiotami innymi niż zakrętka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Jaskra z wąskim kątem przesączenia.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Visine Comfort nie należy stosować w przypadku:

- ciężkich chorób układu krążenia (np. choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze, guz chromochłonny nadnercza),
- przerostu gruczołu krokowego,
- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca, porfiria),
- suchego zapalenia błony śluzowej nosa,
- zespołu suchego oka,
- jaskry (szczegółowe informacje przedstawiono poniżej).

Należy unikać zbyt częstego lub ciągłego stosowania tego produktu leczniczego (przez czas dłuższy niż 3–5 dni), ponieważ może to wywołać tachyfilaksję, może prowadzić do zwiększonego zaczerwienienia oka (przekrwienie z odbicia) lub przekrwienia błony śluzowej nosa (polekowy nieżyt nosa).

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 2 lat do poniżej 6 lat wyłącznie po konsultacji z personelem medycznym.

Należy unikać długotrwałego stosowania i przedawkowania, zwłaszcza u dzieci. W związku z tym produkt może być stosowany u dzieci oraz w większych dawkach wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Przeciwwskazane jest stosowanie produktu w przypadku jaskry z wąskim kątem przesączenia. W przypadku innych rodzajów jaskry leczenie należy prowadzić wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i pod nadzorem lekarza.

W przypadku nadczynności tarczycy, chorób serca, wysokiego ciśnienia tętniczego i cukrzycy należy zachować ostrożność nawet przy miejscowym stosowaniu zalecanych dawek.

Pacjenci stosujący produkt leczniczy Visine Comfort muszą mieć świadomość, że podrażnienie oka lub zaczerwienienie oka są często oznaką poważnej choroby oczu i dlatego konieczna jest konsultacja okulistyczna.

Produkt leczniczy Visine Comfort należy stosować wyłącznie w łagodnym podrażnieniu oka. W razie braku poprawy w ciągu 48 godzin bądź utrzymywania się lub nasilenia podrażnienia lub zaczerwienienia oka, nie należy kontynuować stosowania tego produktu leczniczego i należy skonsultować się z lekarzem.

Podrażnienie lub zaczerwienienie oczu z powodu zakażenia, obecności ciała obcego lub chemicznego uszkodzenia rogówki również wymagają leczenia. W razie wystąpienia bólu oka, bólu głowy, utraty wzroku, zaburzeń widzenia (np. niewyraźnego widzenia lub podwójnego widzenia), ciężkiego ostrego lub jednostronnego zaczerwienienia oczu lub bólu po ekspozycji na światło, należy przerwać stosowanie produktu i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania produktu leczniczego może nastąpić przejściowe rozszerzenie źrenic.

Zasadniczo w przypadku chorób oczu nie należy nosić soczewek kontaktowych. W przypadku noszenia soczewek kontaktowych należy je wyjąć przed podaniem produktu leczniczego i założyć ponownie co najmniej 15 minut po podaniu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) typu tranilcyprominy lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych wraz z innymi lekami mogącymi zwiększać ciśnienie tętnicze krwi (takimi jak chlorowoderek tetryzolidy) może nasilać działanie zwężające naczynia krwionośne i zwiększać ciśnienie tętnicze krwi. Z tego względu zaleca się unikanie ich jednoczesnego stosowania.

Przed zastosowaniem tego produktu leczniczego z innymi okulistycznymi produktami leczniczymi należy skonsultować się z lekarzem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących stosowania tetryzolidy u kobiet w ciąży.

Tego produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że potencjalne korzyści z leczenia dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla rozwijającego się płodu.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań dotyczących stosowania tetryzolidy u kobiet karmiących piersią.

Nie wiadomo, czy tetryzolidyna lub jej metabolity przenikają do mleka kobiecego. Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie laktacji, chyba że lekarz stwierdzi, że potencjalne korzyści z leczenia dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka karmionego piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkty lecznicze stosowane do oczu mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie i rozszerzenie źrenic), które upośledzają zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjentom należy zalecić, aby odczekali do ustąpienia problemów ze wzrokiem, zanim przystąpią do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane stwierdzone podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu związane z użyciem 0,05% tetryzolidy zostały umieszczone w poniższej tabeli według klasyfikacji układów i narządów.

Częstość występowania podano zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często	≥1/10
Często	≥1/100 i <1/10
Niezbyt często	≥1/1000 i <1/100
Rzadko	≥1/10 000 i <1/1000
Bardzo rzadko	<1/10 000
Częstość nieznaną	(nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane przedstawiono według kategorii częstości występowania na podstawie 1) częstości występowania w odpowiednio zaprojektowanych badaniach klinicznych lub badaniach epidemiologicznych, jeśli są dostępne, lub 2) jeśli nie można określić częstości występowania, kategorię częstości występowania określono jako „nieznana”.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia oka	Często	Podrażnienie oka (ból, klucie, pieczenie), zaburzenia widzenia
	Rzadko	Rozszerzenie źrenicy
	Bardzo rzadko	Rogowacenie nabłonka (kseroza) spojówek z zamknięciem punktów łzowych i nadmiernym łzawieniem po długotrwałym stosowaniu tetrazyliny
	Częstość nieznana	Nasilone łzawienie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Reaktywne przekrwienie, pieczenie błon śluzowych, suchość błon śluzowych
	Częstość nieznana	Reakcje w miejscu podania (w tym pieczenie oczu lub wokół oczu, rumień, podrażnienie, obrzęk, ból i świąd)

Działania niepożądane substancji pomocniczej:

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Pracownicy służby zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Na podstawie przeglądu dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem. Wystąpienie objawów przedawkowania po zastosowaniu okulistycznym jest mało prawdopodobne, jednak po spożyciu tetrazyliny może powodować poważne działania niepożądane.

Objawy przedawkowania

Obraz kliniczny zatrucia pochodnymi imidazolu może być mylący, ponieważ okresy pobudzenia mogą występować naprzemiennie z okresami depresji ośrodkowego układu nerwowego i układu sercowo-naczyniowego.

Objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego obejmują niepokój, pobudzenie, omamy i drgawki.

Objawy depresji ośrodkowego układu nerwowego to spadek temperatury ciała, letarg, senność i śpiączka.

Mogą wystąpić następujące dodatkowe objawy: zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic, potliwość, gorączka, błądź, sinica, nudności, wymioty, tachykardia, bradykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie wstrząsopodobne, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, ślinotok i bezdech.

Szczególnie w przypadku dzieci przedawkowanie w wyniku połknięcia może prowadzić do dominujących efektów ze strony ośrodkowego układu nerwowego ze skurczami i śpiączką, bradykardią, bezdechem i nadciśnieniem tętniczym, które może zostać zastąpione niedociśnieniem. Za dawkę toksyczną należy uznać już 0,01 mg chlorowodoru tetryzolinu na kilogram masy ciała.

Środki terapeutyczne w przypadkach przedawkowania

Podanie węgla aktywowanego, opróżnianie żołądka, podanie tlenu do oddychania, obniżenie gorączki i leczenie przeciwdrgawkowe. U pacjentów z niedociśnieniem przeciwwskazane są leki wazopresyjne. W przypadku wystąpienia objawów antycholinergicznycn należy podać odtrutkę, np. fizostyginę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie oraz przeciwalergiczne, sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie.

Kod ATC: S01GA02

Mechanizm działania

Tetryzolina jest sympatykomimetykiem należącym do grupy imidazolinowych leków zmniejszających przekrwienie. Bezpośrednio stymuluje receptory alfa-adrenergiczne współczulnego układu nerwowego, wywierając niewielki wpływ lub nie wywierając żadnego wpływu na receptory beta-adrenergiczne.

Działanie farmakodynamiczne

Jako amina sympatykomimetyczna tetryzolina posiada właściwości zwężające naczynia i zmniejszające przekrwienie. Po miejscowym zastosowaniu na błonę śluzową spojówek wywiera tymczasowe działanie zwężające na małe naczynia krwionośne, zmniejszając w ten sposób rozszerzenie naczyń i obrzęk spojówki.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W randomizowanym badaniu z grupą kontrolną, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, wykazano ustąpienie objawów w ciągu 30–60 sekund po podaniu 0,05% tetryzolinu. Poprawa utrzymywała się 6 godzin po podaniu, ale po 8 godzinach skuteczność tetryzolinu i placebo pod względem zmniejszania rumienia była tego samego rzędu wielkości. Całkowity czas działania tetryzolinu zmniejszający przekrwienie wynosił od 6 do 8 godzin.

W randomizowanym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby badaniu z udziałem 120 pacjentów, przeprowadzonym w ciągu jednego dnia, wykazano, że 0,05% tetryzolina w postaci kropli do oczu zmniejsza zaczerwienienie oczu w stosunku do wartości wyjściowej po upływie 30 sekund od zastosowania i poprawia komfort oczu przez 12 godzin, gdy jest stosowana zgodnie ze wskazaniami. Kwestionariusz dla pacjentów, oceniający drugorzędowe czuciowe punkty końcowe, wykazał istotną poprawę uczucia nawilżenia oka ($p < 0,001$) w stosunku do stanu wyjściowego po upływie 60 sekund, 10 godzin i 12 godzin od początkowego zastosowania kropli do oczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W badaniu z udziałem 10 zdrowych ochotników wchłanianie ogólnoustrojowe różniło się u poszczególnych pacjentów, a maksymalne stężenie w surowicy wynosiło od 0,068 do 0,380 ng/ml.

W przypadku stosowania miejscowego zgodnie z instrukcją wchłanianie ogólnoustrojowe jest bardzo ograniczone i nie oczekuje się, aby było ono klinicznie istotne. Nie można wykluczyć wchłaniania ogólnoustrojowego po zastosowaniu miejscowym, zwłaszcza u pacjentów z uszkodzeniem błony śluzowej i nabłonka.

Dystrybucja

Brak danych

Metabolizm

Brak danych

Eliminacja

W badaniu z udziałem 10 zdrowych ochotników stężenia tetrahydrozoliny były wykrywalne zarówno w surowicy, jak i w moczu, po podaniu terapeutycznym do oka. Średni okres półtrwania tetrahydrozoliny w surowicy wynosił około 6 godzin. Po 24 godzinach u wszystkich pacjentów stwierdzono wykrywalne stężenie tetrahydrozoliny w moczu.

Liniowość lub nieliniowość

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność miejscowa

Stosowanie buforowanego roztworu tetryzoliny (0,25% i 0,50%) o pH 5,5 dwa razy na dobę przez pięć kolejnych dni nie spowodowało podrażnienia oka królika.

Toksyczność ostra

Badania na zwierzętach nie wykazały szczególnej wrażliwości na chlorowoderek tetryzoliny. Wartość LD50 chlorowodoru tetryzoliny po podaniu doustnym u myszy wynosi 420 mg/kg, a u szczurów 785 mg/kg.

Toksyczność przewlekła

U szczurów nie obserwowano żadnych działań toksycznych związanych z substancją po doustnym podawaniu 10 do 30 mg chlorowodoru tetryzoliny na kilogram masy ciała przez kilka tygodni. U małp rebus wykazano długotrwałą sedację i hipnozę po dożylnym podaniu dawek od 5 do 10 mg/kg m.c. przez 120 dni oraz po doustnym podaniu dawek od 5 do 50 mg/kg m.c. przez 32 tygodnie. Jednak w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami w postaci kropli do oczu przewiduje się niewielką toksyczność ogólnoustrojową.

Brak danych przedklinicznych dotyczących potencjalnego działania genotoksycznego, rakotwórczego lub toksycznego wpływu na reprodukcję tetryzoliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Produkt leczniczy należy wyrzucić po upływie 6 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

15 ml roztworu w butelce LDPE z kroplomierzem z LDPE i zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci z PP/HDPE. Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy należy wyrzucić, jeśli roztwór zmienił barwę lub stał się mętny.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26331

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.03.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.08.2023