

**Prospect: Informații pentru utilizator****Visine Novo 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție**

Clorhidrat de tetrizolină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece acesta conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament numai conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau ale farmacistului.

- Păstrați acest prospect. Ar putea fi necesar să îl recitiți.
- Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Dacă după 2 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce conține acest prospect**

1. Ce este Visine Novo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Visine Novo
3. Cum se utilizează Visine Novo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Visine Novo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Visine Novo și pentru ce se utilizează**

Visine Novo conține substanța activă denumită clorhidrat de tetrizolină. Aceasta face parte din grupa medicamentelor denumite decongestionante pentru uz oftalmologic (medicament pentru utilizare oftalmică).

Visine Novo este utilizat pentru a trata roșeața temporară a ochilor cauzată de iritații non-infecțioase minore cauzate, de exemplu, de fum, praf, vânt, apă clorinată, lumină sau alergii, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste (vezi punctul 2). Copiii cu vârsta peste 2 ani și mai mică de 6 ani trebuie tratați cu Visine Novo numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Visine Novo****Nu administrați medicamentul:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de tetrizolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă aveți glaucom cu unghi îngust;
- La copii cu vârsta mai mică de 2 ani;

**Atenționări și precauții**

În cazul în care aveți vreuna dintre afecțiunile de mai jos, înainte de a utiliza Visine Novo, adresați-vă

medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este posibil să puteți, totuși, utiliza Visine Novo, dar este necesar să discutați cu medicul dumneavoastră în cazul în care:

- aveți boli grave ale inimii (de exemplu, boală coronariană, hipertensiune arterială, feocromocitom);
- aveți hiperplazie benignă de prostată;
- aveți tulburări metabolice (de exemplu, hipertiroidie, diabet, tulburări de formare a hemoglobinei);
- aveți rinită sicca (inflamație cronică în regiunea din partea anterioară a nasului);
- aveți keratoconjunctivită sicca (senzație de uscăciune la nivelul conjunctivei sau corneei);
- aveți glaucom (afecțiune oculară în care nervul optic, care leagă ochiul de creier, se deteriorează).

Dacă nu intervine nicio îmbunătățire în decurs de 48 de ore sau dacă roșeața sau iritația persistă sau se agravează sau dacă aveți modificări ale vederii sau dureri oculare, opriți utilizarea acestui medicament și solicitați consultul unui medic. Iritația sau roșeața apărută din cauza unei infecții, a unui corp străin în ochi sau a traumatismelor chimice corneene necesită, de asemenea, consultul unui medic. Dacă vă apar dureri de cap, pierdere a vederii, tulburări de vedere (de exemplu, perceperea unor imagini ca niște insule plutitoare sau vedere dublă), roșeață puternică acută sau la nivelul unui singur ochi sau durere la expunerea la lumină, încetați utilizarea medicamentului și solicitați consultul unui medic, deoarece este posibil să aveți o boală gravă a ochilor, în privința căreia acest medicament nu vă poate ajuta.

Aveți grijă să nu utilizați mai mult din acest medicament decât trebuie și nu îl utilizați pe perioade îndelungate (adică mai mult de 3-5 zile consecutiv), deoarece ar putea agrava roșeața ochilor sau simptomele nazale.

Când utilizați acest medicament, este posibil ca pupilele dumneavoastră să se dilate temporar.

#### Instrucțiuni pentru purtătorii de lentile de contact

În general, atunci când sunt prezente boli oculare, nu trebuie purtate lentile de contact. Dacă purtați lentile de contact, îndepărtați-le înainte de administrare și nu le reaplicați timp de 15 minute după administrare.

#### **Copii**

Copiii cu vârsta sub 12 ani trebuie să utilizeze acest medicament numai cu ajutorul unui adult.

#### *Copii cu vârsta peste 2 ani și sub 6 ani*

Visine Novo trebuie utilizat conform recomandărilor unui profesionist din domeniul sănătății.

#### *Copii cu vârsta sub 2 ani*

A nu se utiliza la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### **I Visine Novo împreună cu alte medicamente**

Înainte de a utiliza acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care luați, ați luat recent sau este posibil să fi luat orice alte medicamente, în special alte medicamente pentru ochi.

Dacă utilizați medicamente antidepresive denumite inhibitori de monoaminooxidază sau antidepresive „tricyclice”, trebuie să evitați administrarea acestora împreună cu Visine Novo, deoarece acest lucru ar putea duce la creșterea tensiunii arteriale.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu există studii adecvate și bine controlate la gravide și femeile care alăptează în ceea ce privește substanța tetrazolină. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După utilizarea Visine Novo, pot apărea dilatarea pupilelor și vederea încețoșată. În aceste cazuri, nu trebuie

să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje, până nu vă redobândiți vederea.

### **Visine Novo conține fosfați.**

Fiecare picătură din acest medicament conține 7.5 µg fosfați. Dacă aveți leziuni severe ale stratului transparent din partea din față a ochiului (cornee), fosfații pot provoca, în cazuri foarte rare, pete tulburi pe cornee, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

### **3. Cum să se utilizează Visine Novo**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur(ă), discutați cu medicul sau cu farmacistul.

#### **Copii cu vârsta de 6 ani și peste, adolescenți și adulți:**

Doza recomandată este de 1-2 picături în ochiul afectat /ochii afectați, de 2-3 ori pe zi, cu excepția cazului în care se recomandă altfel de către un medic.

Îndepărtați lentilele de contact în prealabil (consultați „Instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact”).

#### **Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:**

La copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani, Visine Novo trebuie utilizat numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății.

#### **Copii cu vârsta mai mică de 2 ani**

Visine Novo este contraindicat la această categorie de vârstă.

#### Mod de administrare

Visine **Novo** este destinat utilizării oftalmice.

1. Înainte de prima deschidere, îndepărtați sigiliul inelar din partea superioară a flaconului, urmând perforațiile.
2. Pentru a deschide capacul prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, împingeți-l și rotiți-l în sensul invers acelor de ceasornic.
3. După deschiderea capacului, flaconul trebuie întors cu susul în jos. Înclinați-vă ușor capul pe spate. Strângeți ușor flaconul pentru a distribui 1 sau 2 picături în sacul conjunctival. Vârful flaconului nu trebuie să intre în contact cu altceva decât capacul, pentru a evita orice fel de contaminare. Nu atingeți niciodată ochiul cu vârful flaconului.
4. După aplicare, clipiți ușor timp de câteva secunde, pentru a ușura distribuția uniformă a picăturilor.
5. Închideți capacul rotindu-l în sensul acelor de ceasornic, până la capăt. Nu atingeți niciodată vârful flaconului. Flaconul trebuie păstrat închis între momentele de aplicare.

#### Durata tratamentului

Visine Novo trebuie utilizat pentru cel mai scurt timp necesar pentru ameliorarea simptomelor și nu mai mult de 5 zile consecutive. Aplicarea repetată trebuie efectuată cu precauție, deoarece utilizarea pe termen lung (chiar și cu pauze scurte de câteva zile) sau utilizarea excesivă poate duce la umflături cronice și/sau atrofiere a conjunctivei.

Utilizarea continuă poate accentua roșeața ochiului. Dacă nu intervine nicio ameliorare în decurs de 2 zile sau dacă roșeața se agravează sau persistă, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Visine Novo decât trebuie**

Atunci când sunt medicamentul este utilizat la nivelul ochilor, simptomele supradozajului sunt puțin probabile. Cu toate acestea, ingestia accidentală poate duce la reacții adverse grave sau otrăvire, în special la copii.

Aceste reacții adverse grave pot include, dar nu se limitează la: instabilitate cardiovasculară, somnolență, comă, hipotermie (scădere a temperaturii corpului), bradicardie (ritm cardiac mai lent), hipotensiune arterială (tensiune arterială mică) sau hipertensiune arterială (tensiune arterială mare), stare de șoc, apnee, tulburări circulatorii, vărsături, salivare excesivă și alte efecte sistemice, cum ar fi mioza (constricția excesivă a pupilei), letargia (lipsă de energie), uscăciune a mucoaselor și dureri atipice în piept, roșeață accentuată a ochiului și a mucoasei de la nivelul nasului.

În caz de ingestie accidentală sau dacă bănuiți o ingestie accidentală la copii, adresați-vă imediat unui medic sau farmacist.

#### **Dacă uitați să administrați Visine Novo**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Visine Novo poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (care pot afecta 1 până la 1000 utilizatori):

- dilatare a pupilei.

Foarte rare (care pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- uscăciune a conjunctivei, cu ocluzie a punctelor lacrimale, în urma utilizării pe termen lung a tetrizolinei;
- lăcrimare a ochilor în urma utilizării pe termen lung a tetrizolinei.

Frecvente (care pot afecta până la 1 utilizator din 10):

- Iritare a ochilor (durere, usturime, arsură);
- Afectare a vederii;
- Revenire a înroșirii ochilor;
- Usturime a mucoasei;
- Uscăciune a mucoasei.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- lăcrimare excesivă;
- senzație de arsură în ochi sau în jurul ochilor, roșeață, iritație, umflături, durere, mâncărime

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Visine Novo

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

După desigilare sau deschidere, medicamentul poate fi utilizat timp de maximum 6 săptămâni.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția și-a schimbat culoarea sau a devenit tulbure.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Visine Novo

- Substanța activă: clorhidrat de tetrizolină. 1 ml de picături oftalmice conține 0,5 mg clorhidrat de tetrizolină.
- Celelalte componente sunt: glicerol, hipromeloză, macrogol 400, acid boric, fosfat diodic, citrat de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu, lactat de sodiu, glicină, acid ascorbic, glucoză, poliquaternium 42, apă purificată.

### Cum arată și conținutul ambalajului Visine Novo

Visine Novo se prezintă sub formă de soluție oftalmică limpede, incoloră spre ușor gălbuie, fără particule străine.

Visine Novo este disponibil în flacoane din PEJD de 15 ml, prevăzute cu vârf picurător din PEJD și capac cu filet din PP/PEÎD, cu sistem de închidere securizat pentru copii.

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irlanda

### Fabricantul

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnoutseweg 30, Beerse, Belgia

**Acest medicament este aprobat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania	Visine Yxin Hydro 0,5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bulgaria	Визин Спринт 0.5 mg/ml капки за очи, разтвор
Croația	Visine 0,5 mg/ml kapli za oko, otopina
Cipru	Vispring Advance™, 0.05% w/v eye drops, solution
Republica Cehă	Visine Rapid 0,5 mg/ml oční kapky, roztok
Estonia	Visine 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus
Grecia	Vispring Advance™, 0.05% w/v, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Ungaria	Visine Rapid 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp

Letonia	Visine 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lituanija	Visine 0,5 mg/ml akių lašai, tirpalas
Polonia	Visine Comfort, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Portugalia	Visine 0.5 mg/mL colírio, solução
România	Visine Novo 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovacia	Visine Rapid 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia
Slovenia	VisiClear Yxin 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Spania	VISINE 500 microgramos/ml COLIRIO EN SOLUCION

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.**