

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Visine Rapid 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr očního roztoku obsahuje tetrazylini hydrochloridum 0,5 mg (tj. 21 mikrogramů (μg) v jedné kapce).

Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml roztoku obsahuje 0,18 mg fosfátů (7,5 μg v 1 kapce).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok (oční kapky).

Čirý bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dočasné zmírnění hyperemie očí vzniklé sekundárně v důsledku neinfekčního podráždění očí např. kouřem, prachem, větrem, chlorovanou vodou, světlem nebo alergickou konjunktivitidou.

Visine Rapid je indikován dospělým, dospívajícím a dětem od 2 let a starším (viz body 4.2 a 4.4).

Visine Rapid je indikován dětem starším 2 let a mladším 6 let pouze na základě doporučení lékaře.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti ve věku 6 let a starší:

Dávka je 1 – 2 kapky do postiženého oka (postižených očí) 2 – 3krát denně.

Tento léčivý přípravek má být používán po nejkratší dobu nezbytnou k úlevě od příznaků. Riziko „rebound“ účinku v případě dlouhodobého používání viz bod 4.4.

Pediatrická populace

Při používání u dětí mladších 12 let se doporučuje dohled dospělých.

Děti od 2 do 6 let: tento léčivý přípravek lze podávat dětem mladším 6 let pouze na základě doporučení lékaře (viz bod 4.4). Doporučená dávka je 1 kapka do postiženého oka (postižených očí) 2 – 3krát denně.

Tento léčivý přípravek je kontraindikován u dětí mladších 2 let (viz bod 4.3)

Způsob podání

Oční podání.

Po otevření víčka je třeba lahvičku otočit dnem vzhůru, poté ji lehce zmáčknout, aby se z hrotu kapátka do oka aplikovala 1 nebo 2 kapky, aniž by se dotkla oka. Aby se zabránilo kontaminaci roztoku, hrot kapátka lahvičky nesmí přijít do kontaktu s ničím jiným než s víčkem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Glaukom s uzavřeným úhlem.

Děti mladší 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Visine Rapid se nemá používat v případě:

- závažnějších kardiovaskulárních onemocnění (např. ischemické choroby srdeční, hypertenze, feochromocytomu)
- hyperplazie prostaty
- metabolické poruchy (např. hypertyreózy, diabetu mellitu, porfyrie)
- rhinitis sicca
- keratoconjunctivitis sicca
- glaukomu (viz další podrobnosti níže)

Nadměrné nebo kontinuální používání tohoto léčivého přípravku (více než 3–5 dnů) může vyvolat tachyfylixi, může způsobit zvýšené zarudnutí oka („rebound“ hyperemie) nebo nosní sliznice (rhinitis medicamentosa) a je třeba se mu vyhnout.

Pediatrická populace

Tento léčivý přípravek lze podávat dětem mladším 6 let pouze na základě doporučení lékaře.

Je třeba se vyvarovat dlouhodobého používání a předávkování, zejména u dětí. Použití u dětí a ve vyšších dávkách proto musí být pouze pod lékařským dohledem.

Použití u glaukomu s uzavřeným úhlem je kontraindikováno. U jiných typů glaukomu má být léčba prováděna pouze se zvláštní opatrností a pod lékařským dohledem.

Dokonce i doporučené dávky při lokálním podání se mají používat s opatrností v případě hypertyreózy, srdečních onemocnění, hypertenze a diabetu mellitu.

Pacienti používající Visine Rapid si musí být vědomi toho, že podráždění očí nebo zarudnutí očí je často známkou závažného očního onemocnění, a proto je třeba se poradit s oftalmologem.

Visine Rapid se má používat pouze při mírném podráždění očí. Pokud nedojde ke zlepšení do 48 hodin nebo pokud podráždění, zarudnutí očí přetrvává nebo se zhoršuje, nemá se v používání tohoto léčivého přípravku pokračovat a má být konzultován lékař.

Podráždění nebo zarudnutí očí v důsledku infekce, přítomnosti cizího tělíska v oku nebo poškození rohovky chemikálií vyžadují lékařské ošetření. Dostaví-li se bolest očí, bolest hlavy, ztráta zraku, poruchy vidění (skvrny v zorném poli nebo dvojité vidění), závažné akutní nebo jednostranné zarudnutí očí nebo bolest při expozici světlu, je zapotřebí přípravek přestat používat a neprodleně konzultovat s lékařem.

Při používání tohoto léčivého přípravku se zornice mohou dočasně dilatovat.

Obecně se kontaktní čočky nemají nosit v případě očních onemocnění. Pokud jsou kontaktní čočky nasazeny, musí být před podáním léku vyjmuty a mohou být znovu nasazeny nejméně 15 minut po podání.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) tranylcyprominového typu nebo tricyklických antidepresiv spolu s léky, které mají potenciál ke zvýšení krevního tlaku (jako je tetrazylin-hydrochlorid), může potencovat vazokonstrikční účinek a zvýšit krevní tlak. Preferuje se tedy vyhnout se kombinovanému použití.

Před použitím tohoto léčivého přípravku s jinými očními léčivými přípravky má být konzultován lékař.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Adekvátní a dobře kontrolované studie u těhotných žen nejsou k dispozici.

Léčivý přípravek nemá být používán během těhotenství, pokud lékař nedospěje k závěru, že potenciální přínos léčby pro matku převáží nad možnými riziky pro vyvíjející se plod.

Kojení

Adekvátní a dobře kontrolované studie tetrazylinu u kojících žen nejsou k dispozici.

Není známo, zda se tetrazylin nebo jeho metabolity vylučují do mateřského mléka. Tento léčivý přípravek nemá být používán během kojení, pokud lékař nedospěje k závěru, že potenciální přínos léčby pro matku převáží nad možnými riziky pro kojenné dítě.

Fertilita

Údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Oční léčivé přípravky mohou způsobit dočasné poruchy zraku (rozmazané vidění a mydriázu), které zhoršují schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být poučeni, aby před řízením nebo obsluhou strojů počkali, dokud se problémy se zrakem nevyřeší.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí lékové účinky zjištěné během klinických studií a ze zkušeností s přípravkem obsahujícím 0,05% roztok tetrazylinu po uvedení na trh jsou uvedeny v tabulce níže podle tříd orgánových systémů.

Frekvence výskytu jsou uvedeny dle následující konvence:

velmi časté	$\geq 1/10$
časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
méně časté	$\geq 1/1000$ až $< 1/100$
vzácné	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$
velmi vzácné	$< 1/10\,000$
není známo (z dostupných údajů nelze určit)	

Nežádoucí lékové účinky jsou uvedeny podle kategorie frekvence na základě 1) výskytu v adekvátně navržených klinických studiích nebo epidemiologických studiích, pokud jsou k dispozici, nebo 2) pokud nelze výskyt odhadnout, je kategorie frekvence uvedena jako „není známo“

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí lékový účinek (preferovaný výraz)
Poruchy oka	Časté	podráždění oka (bolest, bodání, pálení), porucha zraku
	Vzácné	mydriáza

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí lékový účinek (preferovaný výraz)
	Velmi vzácné	epiteliální keratinizace (xeróza) spojivky s okluzí slzných bodů a epifory (slzíci oko) po dlouhodobém používání tetrazyolinu
	Není známo	zvýšená tvorba slz
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	reaktivní hyperemie, pálení sliznic, suché sliznice
	Není známo	reakce v místě aplikace (zahrnující pálení očí nebo v oblasti kolem očí, erytém, podráždění, otok, bolest a svědění)

Nežádoucí účinky způsobené pomocnou látkou:

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Po přezkoumání dostupných údajů o bezpečnosti nebyly identifikovány žádné nežádoucí lékové účinky.

Příznaky předávkování při očním použití jsou nepravděpodobné; při požití však může tetrazyolin způsobit závažné nežádoucí účinky.

Příznaky předávkování

Klinický obraz intoxikace deriváty imidazolu může být matoucí, protože období stimulace se může střídát s obdobím deprese centrálního nervového a kardiovaskulárního systému.

Příznaky stimulace centrálního nervového systému jsou úzkost, agitovanost, halucinace a křeče.

Příznaky útlumu centrálního nervového systému jsou pokles tělesné teploty, letargie, ospalost a kóma.

Mohou se objevit následující další příznaky: mióza, mydriáza, pocení, horečka, bledost, cyanóza, nauzea, zvracení, tachykardie, bradykardie, srdeční arytomie, palpitace, srdeční zástava, hypertenze, šoková hypotenze, plicní edém, poruchy dýchání, slinění a apnoe.

Zejména u dětí může předávkování při spolknutí přípravku vést k převládajícím centrálním nervovým účinkům s křečemi a kómatem, bradykardií, apnoí a hypertenzí, které může vystřídat hypotenze.

Již 0,01 mg tetrazyolin-hydrochloridu na kilogram tělesné hmotnosti musí být považováno za toxickou dávku.

Terapeutická opatření v případě předávkování

Podání aktivního uhlí, výplach žaludku, oxygenoterapie, snižování horečky a antikonvulzivní léčba.

Vasopresory jsou kontraindikovány u pacientů s hypotenzí.

Pokud se vyskytnou anticholinergní příznaky, má být podáno antidotum, například fysostigmin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, sympatomimetika používaná jako dekongesční léčiva, tetryzolin, ATC kód: S01GA02

Mechanismus účinku

Tetryzolin je sympatomimetikum imidazolové skupiny dekongesčních léčiv. Stimuluje přímo alfa-adrenergní receptory sympatického nervového systému se slabým až žádným účinkem na beta-adrenergní receptory.

Farmakodynamické účinky

Jako sympatomimetický amin má tetryzolin vazokonstrikční a dekongestivní vlastnosti. Při topické aplikaci na sliznici spojivek způsobuje přechodný vazokonstrikční účinek na jemné oční cévy a tím zmírňuje vasodilataci a otok spojivek.

Klinická účinnost a bezpečnost

Dvojitě zaslepená, randomizovaná, kontrolovaná studie prokázala symptomatickou úlevu během 30-60 sekund po léčbě 0,05% roztokem tetryzolinu. Zlepšení se udržovalo 6 hodin po podání, ale po 8 hodinách byla účinnost tetryzolinu a placebo při snižování erytému ve stejné míře. Celkově bylo trvání dekongesčního účinku tetryzolinu mezi 6 a 8 hodinami.

Dvojitě zaslepená randomizovaná studie provedená se 120 pacienty prováděná po dobu jednoho dne prokázala, že oční kapky obsahující 0,05% roztok tetryzolinu snižují zarudnutí očí od výchozí hodnoty 30 sekund po aplikaci a zlepšují oční komfort po dobu 12 hodin, pokud jsou používány podle pokynů. Dotazník hodnotící senzorické sekundární cílové parametry prokázal, že pocit hydratace oka se významně zlepšil ($p < 0,001$) od výchozí hodnoty za 60 sekund, 10 hodin a 12 hodin po počáteční aplikaci očních kapek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Ve studii s 10 zdravými dobrovolníky systémová absorpce mezi subjekty kolísala, s maximálními sérovými koncentracemi v rozmezí od 0,068 do 0,380 ng/ml.

Při lokálním podání podle pokynů je systémová absorpce velmi omezená a neočekává se, že bude klinicky významná. Nelze vyloučit systémovou absorpci po topickém podání, zejména u pacientů s poškozením sliznice a epitelu.

Distribuce

Žádné údaje.

Biotransformace

Žádné údaje.

Eliminace

Ve studii s 10 zdravými dobrovolníky byly koncentrace tetrahydrozolinu zjištěné jak v séru, tak v moči po terapeutickém očním podání. Průměrný sérový poločas tetrahydrozolinu byl přibližně 6 hodin. Po 24 hodinách měli všichni pacienti zjištěné koncentrace tetrahydrozolinu v moči.

Linearita/nelinearita

Žádné informace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lokální toxicita

Aplikace pufrovaného roztoku tetryzolinu o pH 5,5 (0,25% a 0,50%) dvakrát denně po dobu pěti po sobě následujících dnů neprokázala podráždění králičího oka.

Akutní toxicita

Studie na zvířatech neodhalily specifickou citlivost na tetryzolin-hydrochlorid. Akutní LD₅₀ tetryzolin-hydrochloridu po perorálním podání u myši je 420 mg/kg a u potkanů 785 mg/kg.

Chronická toxicita

U potkanů se po perorálním podání 10 – 30 mg tetryzolin-hydrochloridu na kilogram tělesné hmotnosti po dobu několika týdnů neobjevily žádné toxické účinky související s látkou. Opice druhu makak rhesus vykazovaly po intravenózní aplikaci 5 – 10 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu 120 dnů a po perorálním podání 5 – 50 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu 32 týdnů dlouhotrvající sedaci a hypnózu. Pokud se však bude používat oční kapky doporučeném dávkování, očekává se malá systémová toxicita.

Nejsou k dispozici žádné předklinické údaje týkající se potenciálu tetryzolinu v genotoxické, karcinogenní nebo reprodukční toxicitě. vliv na fertilitu nebo vývoj nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

glycerol
hypromelosa
makrogol 400
kyselina boritá
hydrogenfosforečnan sodný
dihydrát natrium-citrátu
chlorid draselný
hexahydrát chloridu hořečnatého
roztok natrium-laktátu
glycin
kyselina askorbová
monohydrát glukosy
polyxetonium-chlorid
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Po prvním otevření: 6 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Zlikvidujte 6 týdnů po otevření.

6.5 Druh obalu a obsah balení

15 ml roztoku v LDPE lahvičce s LDPE kapátkem a PP/HDPE dětským bezpečnostním uzávěrem.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokud roztok změnil barvu nebo se zakalil, přípravek má být zlikvidován.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/061/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 2. 2021
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 8. 2023