

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Vizoptin 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție**

Clorhidrat de tetrizolină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vizoptin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vizoptin
3. Cum să utilizați Vizoptin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vizoptin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Vizoptin și pentru ce se utilizează**

VIZOPTIN 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție conține clorhidrat de tetrizolină.

Face parte din grupa decongestionante de uz oftalmologic.

Vizoptin este indicat ca decongestionant în cazul iritației neinfecțioase minore a ochilor, cauzată, de exemplu, de fum, praf, vânt, apă clorurată, lumină sau conjunctivită alergică.

Vizoptin este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vizoptin**

##### **Nu utilizați Vizoptin**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o boală numită glaucom cu unghi închis - caracterizată de creșterea tensiunii în ochi;
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Vizoptin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți boli cardiovasculare severe, incluzând boli ale vaselor de sânge ale inimii, creșteri ale tensiunii arteriale, feocromocitom (tumoare a suprarenalelor);
- Dacă aveți hiperplazie de prostată (mărirea prostatei);
- Dacă aveți boli metabolice, incluzând hipertiroidie (producerea excesivă a hormonilor glandei tiroide), diabet zaharat (mărirea zahărului în sânge) și porfirie (boală provocată de unele tulburări în metabolismul pigmentului sangvin);
- Dacă administrați inhibitori de monoaminoxidază (utilizate în tratamentul depresiei) și alte

medicamente care pot crește tensiunea arterială;

- Dacă aveți rinită sicca (inflamare cronică în regiunea din partea anterioară a nasului);
- Dacă aveți afecțiuni la nivelul ochiului precum glaucom și keratoconjunctivita sicca (senzație de uscăciune la nivelul conjunctivei sau corneei).

Utilizarea excesivă sau îndelungată a medicamentului poate duce la înroșirea excesivă a ochilor și a mucoasei nazale (rinită medicamentoasă).

Utilizarea pe termen lung, cât și supradozajul, în special la copii, trebuie evitate. Prin urmare, administrarea la copii și în doze mai mari trebuie aplicată numai sub supraveghere medicală.

Iritarea sau roșeața ochilor este adesea un semn al unei boli oculare grave și, prin urmare, trebuie să consultați un oftalmolog.

Medicul trebuie consultat imediat dacă aveți infecții ale ochilor, corpi străini în ochi sau arsuri chimice ale ochilor însoțite de simptome precum: dureri intense la nivelul ochiului, durere de cap, scădere rapidă a vederii, apar puncte, linii sau musculițe zburătoare în fața ochilor, înroșirea accentuată a ochilor, o sensibilitate exagerată a ochilor la lumină sau vedere dublă.

La administrarea acestui medicament, se pot dilata temporar pupilele.

Utilizați Vizoptin numai pentru tratamentul iritațiilor oculare minore.

Dacă timp de 48 ore nu vă simțiți mai bine sau dacă iritația sau înroșirea ochilor se intensifică, întrerupeți tratamentul și consultați medicul.

### **Vizoptin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Înainte de a utiliza Vizoptin spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- Inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (IMAO) - folosite pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson;
- Antidepresive triciclice – folosite pentru tratamentul unor afecțiuni psihice;
- Medicamente care cresc tensiunea arterială;
- Alte medicamente cu administrare intraoculară.

În cazul tratamentului concomitent cu alte preparate oftalmice, se recomandă administrarea acestora la intervale de minimum 15 minute.

### **Sarcina și alăptarea**

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 lua acest medicament.

Utilizarea tetrizolinei trebuie evitată în timpul sarcinii și alăptării din cauza posibilelor efecte secundare sistemice.

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

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje pot fi afectate major prin apariția vederii încețoșate după utilizarea de Vizoptin. Așteptați până când tulburările de vedere dispar înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Vizoptin**

Poate provoca iritație oculară. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

### **3. Cum să utilizați Vizoptin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doza recomandată**

*Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani*

Doza recomandată este de o picătură Vizoptin instilată în ochiul afectat (în sacul conjunctival) de 2 – 3 ori pe zi.

Pentru utilizare la copii cu vârsta mai mică de 12 ani, este recomandată supravegherea de către adulți.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și 6 ani: acest medicament poate fi administrat numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății.

Nu se recomandă administrarea continuă a medicamentului mai mult de 5 zile.

*Utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani*

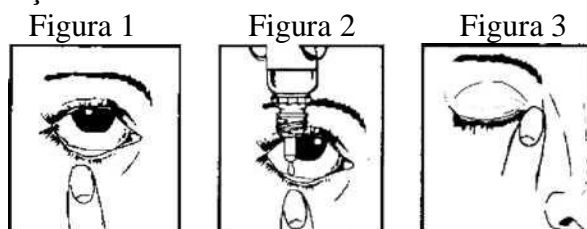
Vizoptin este contraindicat la această categorie de vârstă.

#### **Mod de administrare**

Administrare oftalmică.

Purtătorii de lentile de contact trebuie să le scoată înainte de administrarea picăturilor și să le reintroducă după cel puțin 15 minute de la administrare.

#### **Instrucțiuni de utilizare**



1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă într-o poziție confortabilă, șezând sau în picioare.
2. Stați în fața unei oglinzi pentru a putea vedea ce faceți.
3. La prima utilizare a flaconului înlăturați inelul de siguranță la prima deschidere a capacului.
4. Scoateți capacul de pe flacon și întoarceți-l cu vârful în jos.
5. Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, evitați atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe.
6. Înclinați ușor capul pe spate și trageți ușor cu un deget al celeilalte mâini, pleoapa inferioară a

ochiului afectat până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi, așa cum observați în Figura 1.

7. Aduceți aproape de ochi picurătorul flaconului, fără a atinge ochiul, sau alte zone din jurul ochiului și presăți ușor pereții flaconului, astfel încât 1 sau 2 picături să cadă între ochi și pleoapa inferioară.

8. Închideți ochiul și apăsați cu un deget colțul ochiului de lângă nas timp de 2 minute (Figura 3). Acest lucru limitează cantitatea de medicament care intră în sânge.

9. Repetați pașii 6-8 pentru celălalt ochi, dacă este necesar. După utilizare înșurubați bine capacul flaconului picurător.

Dacă aveți impresia că efectul produsului Vizoptin este prea intens sau prea slab, adresați-vă medicului sau farmacistului.

### **Dacă ați utilizat mai mult Vizoptin decât trebuie**

O atenție specială trebuie acordată copiilor, care pot înghiți soluția de Vizoptin; în acest caz, pot să apară tulburări la nivelul sistemului nervos central, deprimarea respirației sau scăderea marcată a tensiunii arteriale.

Dacă totuși ați administrat prea multe picături de Vizoptin sau dacă produsul a fost înghițit, adresați-vă medicului sau la cel mai apropiat spital.

### **Dacă ați uitat să utilizați Vizoptin**

Utilizați următoarea doză la momentul potrivit al zilei.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Vizoptin**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții la locul aplicării: creșterea fluxului sanguin (hiperemie reactivă), uscăciune și senzație de arsură la nivelul mucoaselor;
- efecte generale: senzație de bătăi rapide și neregulate ale inimii (palpitații), durere de cap, tremor, slăbiciune, transpirație și creșterea tensiunii arteriale).

**Reacții adverse rare** ((pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dilatarea pupilelor (midriază).

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- uscarea și retracția conjunctivei caracterizată prin dispariția secreției lacrimale și opacifierea corneei după utilizarea pe termen lung a clorhidratului de tetrizolină.
- lăcrimare a ochilor în urma utilizării pe termen lung a tetrizolinei.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută:**

- vedere încețoșată, iritație conjunctivală;
- reacții la locul aplicării: senzație de arsură în ochi și zona din jurul ochiului, înroșire (eritem),

iritație, edem, durere, mâncărime.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Vizoptin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Vizoptin**

*Substanța activă* este clorhidratul de tetrizolină. Un mililitru picături oftalmice, soluție conține 0,5 mg clorhidrat de tetrizolină.

*Celelalte componente sunt:* acid boric, tetraborat de sodiu decahidrat, edetat disodic dihidrat, clorură de benalconiu, apa purificată.

#### **Cum arată Vizoptin și conținutul ambalajului**

Vizoptin se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, practic lipsită de impurități mecanice.

Vizoptin este disponibil în cutii cu un flacon din polietilenă a câte 15 ml picături oftalmice, prevăzut cu dop picurător și închis cu capac cu inel de siguranță din polietilenă, care asigură etanșeitatea.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

LLC Rompharm Company Georgia  
Tbilisi, Saakadze Downhill N8, office N7a,  
Georgia

#### **Fabricantul**

SC ROMPHARM COMPANY SRL,

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, Jud. Ilfov,  
România

**Acest prospect a fost aprobat în August 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>