

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp

tetriszolin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

- Milyen típusú gyógyszer a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
- Tudnivalók a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt
- Hogyan kell alkalmazni a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcseppet?
- Lehetséges mellékhatások
- Hogyan kell a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcseppet tárolni?
- A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp hatóanyaga a tetriszolin, amely a gyógyszerek azon csoportjába tartozik, amelyek szűkítik a szem ereit.

Ez a gyógyszer a szem kisebb nem fertőző irritációinak (pl. füst, por, szél, klóros víz, erős fény vagy pollen) tüneteként jelentkező kötőhártya-duzzanat (ödéma) és vérbőség (vörösség) átmeneti, tüneti kezelésére alkalmazható.

A gyógyszer érösszehúzó és pangáscsökkentő hatása a becseppentést követően néhány percen belül jelentkezik és 4–8 órán át tart.

Ez a gyógyszer kizárólag enyhe irritáció esetén alkalmazható.

A VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp egy steril oldat, amely nem tartalmaz tartósítószert.

A szem irritációja és vörössége gyakran súlyos szembetegség jele lehet (lásd 2. pont). Amennyiben kétsége van, forduljon kezelőorvosához a gyógyszer alkalmazása előtt.

Forduljon kezelőorvosához, ha a tünetei nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak 3 nap után.

2. Tudnivalók a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt

- Ne alkalmazza a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcseppet:**
- ha allergiás a tetriszolin hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
 - ha Ön zártzugú glaukómában szenved;
 - 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnél súlyos szívbetegség (pl. koszorúér- (koronária) betegség), magas vérnyomás vagy a mellékvese velőállományának daganata (feokromocitóma) áll fenn;
- ha Önnél pajzsmirigy-túlműködés vagy cukorbetegség áll fenn;
- ha Önnél más típusú (nem zártzugú) zöldhályog (glaukóma) áll fenn;
- ha Önnek jóindulatú prosztata-megnagyobbodása van;
- ha Önnek száraz orrnyalkehártya-gyulladásá (rinitisz szikka), száruhártya-gyulladása vagy kötőhártya-gyulladása van (keratokonjunktivitisz).

Ha Önnél már előfordult ezüsttel szembeni kontakt allergia, ne alkalmazza a gyógyszert.

Ha a tünetek 72 órán belül nem javulnak, a gyulladás, pirosság továbbra is megmarad vagy fokozódik, esetleg új tünetek alakulnak ki, vagy szemfájdalmat, homályos látást

tapasztal, a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni.

Erős szemfájdalom, fejfájás, a látásvesztés, "lebegő" foltok előfordulása a látótérben, a szem heveny vagy egyoldali vörössége, fény hatására jelentkező fájdalom vagy kettős látás esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Olyan irritáció vagy vörösség esetén, amelyet súlyos szembetegség, például fertőzés okozott, illetve idegentest bejutása vagy a száruhártyát érő vegyi ártalom esetén szintén azonnal forduljon orvoshoz.

A gyógyszer hosszú távú vagy nem megfelelő alkalmazása, különösen az ajánlottnál magasabb adagban, csökkentheti annak hatását és a száruhártya vörösségét, valamint tartós orrdugulást okozhat.

A hosszú távú alkalmazás kerülendő, különösen gyermekek esetén.

Gyermekek

A VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp nem alkalmazható csecsemőknél és 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Mindíg kérje az orvos tanácsát a gyermekeknél történő alkalmazással kapcsolatban.

Egyéb gyógyszerek és a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha Ön a monoamin-oxidáz enzimet gátló vagy más, lehetséges vérnyomásfokozó hatással rendelkező (például egyes depresszió elleni) gyógyszereket szed, a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazásáról kérje ki orvosa előzetes tanácsát.

Más szemészeti alkalmazásra szánt gyógyszerrel való egyidejű alkalmazás előtt konzultáljon kezelőorvosával.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazás megkezdése előtt konzultáljon kezelőorvosával. Ez idő alatt a gyógyszer alkalmazása kizárólag orvosi felügyelet mellett javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Pupillatágulat, fény által kiváltott vakság és homályos látás jelentkezhet a gyógyszer alkalmazása után, ami befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ilyen esetben ne vezessen, és ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcseppet?

A gyógyszert mindig a betegtájékoztatóban leírtaknak, illetve a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Felnőttek

Amennyiben az orvos másképp nem rendel, naponta 2-3-szor 1-2 csepp az érintett szem(ek)be.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A készítmény alkalmazása gyermekkorban és serdülőkorban nem javasolt, 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél pedig tilos. Gyermeknél jelentkező panaszok (például vörös szem) esetén forduljon szemészhez!

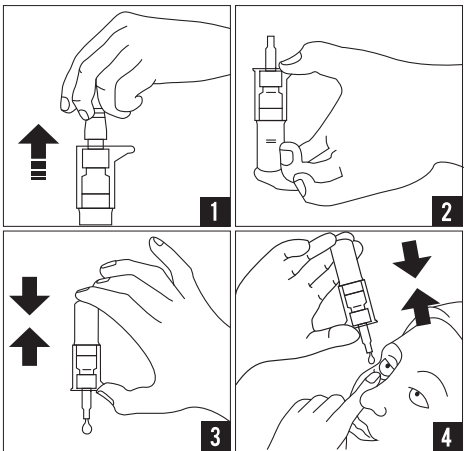
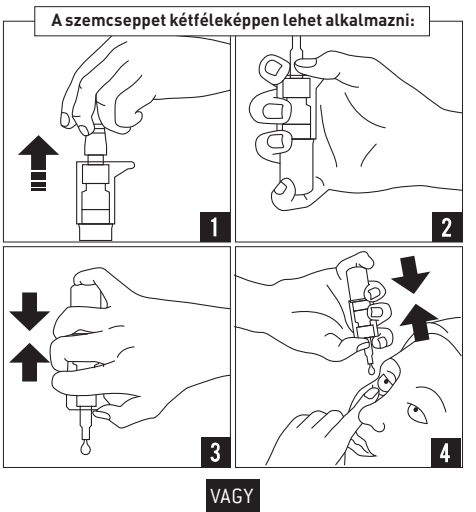
A kezelés időtartama

Ha az első két napot követően nem tapasztal javulást, illetve ha az irritáció és a vörösség továbbra is fennáll vagy éppen romlik, azonnal hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és forduljon orvoshoz. Lehetséges, hogy Önnek olyan szembetegsége van, ami eltérő kezelést igényel.

Az alkalmazás módja

Kizárólag szemben történő alkalmazásra. Ne nyelje le!

Információk kontaktlencsét viselők számára
Szembetegség esetén ne viseljen kontaktlencsét. Ha, különleges esetekben, a kontaktlencse viselése megengedett, azokat távolítsa el a gyógyszer alkalmazása előtt. A kontaktlencséket a gyógyszer alkalmazása után 15 perccel helyezze vissza.



1. Mosson kezét.

2. Távolítsa el a védőkupakot a tartályról (lásd 1. kép).

3. Fogja meg a tartályt a képen látható módon (2. kép).

4. Fordítsa fejjel lefelé a tartályt és aktiválja a pumpát az első csepp megjelenéséig (3. kép)
A gyógyszer alkalmazása előtt, miután az első csepp megjelenik, további 5 cseppet szükséges kipumpálni. Minden ezt követő alkalmazás előtt 2 cseppet szükséges kipumpálni. Ha a gyógyszert több mint 15 napig nem alkalmazták, az alkalmazás előtt 5 cseppet kell kipumpálni.

5. Hajtsa hátra a fejét és kissé húzza le az alsó szemhéját, hogy a szemhéj és a szem között kis tasak képződjön, majd tartsa a tartályt fejjel lefelé és nyomja meg, amíg 1 csepp a szemébe cseppen (4. kép).

6. Rögtön a becseppentést követően szorítsa az egyik ujját a belső szemzughoz az orra mellett, és tartsa ott 1-2 percig. Ez segít megakadályozni, hogy a szemcsepp hatóanyaga bekerüljön a szervezetbe.

7. Amennyiben a másik szemén is alkalmazza a gyógyszert, ismételje meg az 5. és 6. lépéseket.

8. Az alkalmazást követően azonnal tegye vissza a kupakot, és zárja le a tartályt.

Ha az előírtnál több VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcseppet alkalmazott

Ha a gyógyszerből a szükségesnél többet alkalmazott vagy véletlenül lenyelte azt, azonnal forduljon kezelőorvosához.

A túlzott vagy az egész szervezetet érintő alkalmazás tünetei a pupillatágulat (mídríázis), a bőr és a nyálkahártya kékes elszíneződése (cianózis), láz, görcsök, gyors szíverés (tahikardia), szívritmuszavar, szívmeigállás, magas vérnyomás, folyadék felhalmozódása a tüdőben (tüdőödéma), légzőszervi és mentális rendelleneségek.

Ha elfelejtette alkalmazni VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcseppet

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat

mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a szem nyálkahártyájának vérbőssége (reaktív hiperémia), égő érzés a szem nyálkahártyáján, szívdobogásérzés (palpitáció), fejfájás, remegés, gyengeség, izzadás, emelkedett vérnyomás, gyors szíverés.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- pupillatágulat (mídríázis).

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a kötőhártya felszínének szarusodása (keratinizációja) a könnycsatorna elzáródásával és könnycsorgás (epifora) a tetriszolin hosszan tartó alkalmazása után.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a szem és környékének égő érzése, kivörösödése, irritáció, duzzanat, fájdalom, viszketés, homályos látás és a kötőhártya irritációja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. (contact data os OGYÉI should be submitted):
A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül:
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezésegészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcseppet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtést nem igényel.

Az első felbontás után 28 napig használható. A felbontást követően legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtést nem igényel.

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp?
A készítmény hatóanyaga a tetriszolin-hidroklorid. A szemcsepp 0,5 mg tetriszolin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként.
Egyéb összetevők: nátrium-klorid, bórsav, nátrium-tetraborát, tisztított víz.

Milyen VIZORED 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, szintelen oldat.
10 ml oldat fehér műanyag tartályban, adagolópumpával, védőkupakkal és piros applikátorral. 1 tartály dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

PENTA PHARMA Kft.
2161 Csomád, József Attila utca 73.
E-mail: info@pentapharma.hu

Gyártó
Jadran – Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Horvátország

OGYI-T-23876/01 1×10 ml HDPE tartály

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:
2021. május

130003207/01 



jgl 