

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Visine Novo 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de picături oftalmice soluție conține 0,5 mg clorhidrat de tetrizolină (adică 21 micrograme (μg) per picătură).

Excipienți cu efect cunoscut:

Fosfat – 7,5 μg /picătură sau 0,18 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție (picături oftalmice).

Soluție limpede, incoloră spre ușor gălbuie.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Ameliorarea temporară a hiperemiei oculare, apărută în urma iritațiilor non-infecțioase ale ochiului, cauzate, de exemplu, de fum, praf, vânt, apă clorurată, lumină sau conjunctivită alergică.

Visine Novo este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 2 ani și peste (vezi punctul 4.2 și 4.4.).

Visine Novo este indicat la copii cu vârsta mai mare de 2 ani și mai mică de 6 ani numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste:

Doza este de 1-2 picături în ochiul afectat/ochii afectați, de 2 până la 3 ori pe zi.

Acest medicament trebuie utilizat pentru cel mai scurt timp necesar pentru ameliorarea simptomelor. Vezi punctul 4.4 pentru riscul de revenire în caz de utilizare prelungită.

Populația pediatrică

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

Copii cu vârsta mai mare de 2 ani și mai mică de 6 ani: acest medicament poate fi administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății (vezi punctul 4.4). Doza recomandată este de 1 picătură în ochiul afectat (ochii afectați) de 2 până la 3 ori pe zi. Acest medicament este contraindicat la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani (vezi punctul 4.3)

Mod de administrare

Pentru utilizare oftalmică.

După deschiderea capacului, flaconul trebuie întors cu susul în jos, apoi strâns ușor pentru a distribui 1 sau 2 picături din vârful flaconului în ochi, fără a atinge ochiul. Pentru a evita contaminarea soluției, vârful flaconului nu trebuie să intre în contact cu altceva decât capacul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Glaucom cu unghi îngust.

Copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Visine Novo 0,5 mg/ml picături oftalmice nu trebuie utilizat în caz de:

- boli cardiace grave (de exemplu, boală coronariană, hipertensiune arterială, feocromocitom),
- hiperplazie de prostată,
- tulburări metabolice (de exemplu, hipertiroidie, diabet, porfirie),
- rinită sicca,
- keratoconjunctivită sicca,
- glaucom (vezi informațiile suplimentare de mai jos).

Utilizarea excesivă sau utilizarea continuă a acestui medicament (mai mult de 3-5 zile consecutiv) poate induce tahifilaxie, poate produce eritem ocular accentuat (revenire a hiperemiei) sau a mucoasei nazale (rinită medicamentoasă) și trebuie, astfel, evitată.

Populația pediatrică

Acest medicament poate fi administrat copiilor cu vârsta peste 2 ani și sub 6 ani numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății.

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

Utilizarea în caz de glaucom cu unghi îngust este contraindicată. Pentru alte tipuri de glaucom, tratamentul trebuie efectuat numai cu îngrijire specială și sub supraveghere medicală.

Chiar și dozele administrate local recomandate trebuie utilizate cu precauție în caz de hipertiroidism, boli cardiace, hipertensiune arterială și diabet zaharat.

Pacienții care utilizează Visine Novo trebuie să fie informați cu privire la faptul că iritația sau eritemul ocular sunt adesea un semn al unei boli oculare grave și, prin urmare, trebuie solicitat consult medical.

Visine Novo trebuie utilizat numai pentru iritația ușoară a ochilor. Dacă nu apare nicio îmbunătățire în decurs de 48 de ore sau dacă iritația sau eritemul ocular persistă sau se accentuează, utilizarea acestui medicament nu trebuie continuată și trebuie solicitat consultul unui medic.

Iritația sau eritemul ocular cauzate de infecție, corpuri străine sau leziuni corneene chimice necesită, de asemenea, tratament medical. Dacă apar dureri oculare, cefalee, pierdere a vederii, tulburări de vedere (de

exemplu, imagini cu puncte sau vedere dublă), înroșirea severă acută sau unilaterală a ochilor sau durere la expunerea la lumină, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie solicitat imediat consultul unui medic.

Pe durata utilizării acestui medicament, este posibil ca pupilele să se dilate temporar.

În general, atunci când sunt prezente boli oculare, nu trebuie purtate lentile de contact. Dacă pacientul poartă lentile de contact, trebuie să le îndepărteze înainte de administrare și să nu le reaplice timp de 15 minute după utilizare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a inhibitorilor de monoaminooxidază (IMAO) de tip tranilcipromină sau a antidepresivelor triciclice cu medicamente care au potențialul de a crește tensiunea arterială (cum este clorhidratul de tetrizolină) poate potența o acțiune vasoconstrictoare și poate crește tensiunea arterială. De preferat, administrarea concomitentă trebuie evitată.

Înainte de utilizarea acestui medicament concomitent cu alte medicamente oftalmice, trebuie solicitat consultul unui medic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există studii adecvate și bine controlate la gravide în ceea ce privește substanța tetrizolină. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care un medic a concluzionat că beneficiul potențial al tratamentului pentru mamă depășește riscurile posibile pentru dezvoltarea fătului.

Alăptarea

Nu există studii adecvate și bine controlate la femeile care alăptează în ceea ce privește substanța tetrizolină.

Nu se cunoaște dacă tetrizolina sau metabolii săi sunt excretați în laptele uman. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării, cu excepția cazului în care un medic a concluzionat că beneficiul potențial al tratamentului pentru mamă depășește posibilele riscuri pentru sugar.

Fertilitate

Nu sunt disponibile informații.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Preparatele oftalmice pot produce tulburări temporare ale vederii (pot cauza încețoșarea vederii și midriază), influențând negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacientul trebuie sfătuit ca, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, să aștepte până când tulburările de vedere dispar.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse la medicament (RAM) identificate în timpul studiilor clinice și experiența după punerea pe piață în ceea ce privește tetrizolină 0,05% sunt incluse în tabelul de mai jos clasificate pe aparate, sisteme, organe (ASO).

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, conform următoarei convenții:

Foarte frecvente >1/10;

Frecvente	>1/100 și <1/10;
Mai puțin frecvente	>1/1000 și <1/100;
Rare	>1/10000 și <1/1000;
Foarte rare	<1/10000;
Cu frecvență necunoscută	(nu poate fi estimată din datele disponibile);

RAM sunt prezentate pe categorii de frecvență pe baza 1) incidenței în studii clinice sau studii epidemiologice proiectate în mod adecvat, dacă sunt disponibile, sau 2) când incidența nu poate fi estimată, categoria de frecvență este menționată ca „Necunoscută”.

Aparate, sisteme, organe	Frecvență	Reacție adversă la medicament (termen preferat)
Tulburări oculare	Frecvente	Iritație oculară (durere, usturime, arsură), tulburări de vedere
	Rare	Midriază
	Foarte rare	Keratinizarea epitelială (xeroză) a conjunctivei, cu ocluzia punctelor lacrimale și epiforă (lăcrimarea ochiului) în urma utilizării pe termen lung a tetrizolinei.
	Cu frecvență necunoscută	Lăcrimare excesivă.
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Hiperemie reactivă, senzație de arsură la nivelul mucoasei, uscăciune la nivelul mucoasei.
	Cu frecvență necunoscută	Reacție la locul de administrare (inclusiv senzație de arsură oculară sau perioculară, eritem, iritație, edem, durere și prurit).

Reacții adverse induse de un excipient:

La unii pacienți cu leziuni corneene semnificative au fost raportate foarte rar cazuri de calcificare a corneei în asociere cu utilizarea picăturilor oftalmice care conțin fosfat.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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.

4.9 Supradozaj

În baza revizuirii datelor de siguranță disponibile, nu s-au identificat RAM asociate cu supradozajul.

Simptomele supradozajului nu sunt probabile în cazul utilizării oftalmice; cu toate acestea, dacă este ingerată, tetrizolina poate provoca reacții adverse grave.

Simptome de supradozaj

Tabloul clinic al intoxicației cu derivați de imidazol poate fi confuz, deoarece perioadele de stimulare ar putea alterna cu perioadele de deprimare a sistemului nervos central și a sistemului cardiovascular. Simptomele stimulării sistemului nervos central sunt anxietatea, agitația, halucinația și convulsiile. Simptomele deprimării sistemului nervos central sunt scăderea temperaturii corporale, letargia, somnolența și coma.

Pot apărea următoarele simptome suplimentare: mioză, midriază, transpirație, febră, paloare, cianoză, greață, vărsături, tahicardie, bradicardie, aritmie cardiacă, palpitații, stop cardiac, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială similară stării de șoc, edem pulmonar, tulburări de respirație, salivare în exces și apnee.

În special la copii, supradozajul prin înghițire poate duce la efecte în principal asupra sistemului nervos central, manifestate prin spasme și comă, bradicardie, apnee și hipertensiune arterială, care poate fi înlocuită de hipotensiune arterială.

O cantitate de 0,01 mg de clorhidrat de tetrizolină per kilogram de greutate corporală trebuie considerată o doză toxică.

Măsuri terapeutice la apariția supradozajului

Administrarea cărbunelui medicinal, golirea conținutului gastric, administrarea de oxigen, reducerea febrei și terapia anticonvulsivă. La pacienții cu hipotensiune arterială, substanțele cu efect vasopresor sunt contraindicate.

Dacă apar simptome anticolinergice, trebuie administrat un antidot, de exemplu fizostigmină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și antialergice, simpatomimetice utilizate ca decongestionante, codul ATC: S01G A02

Mecanism de acțiune

Tetrahidrozolina face parte din grupa medicamentelor simpatomimetice din grupul descongestionante imidazolice. Aceasta are ca efect stimularea directă a receptorilor alfa-adrenergici ai sistemului nervos simpatic, fără efecte sau cu efecte foarte reduse asupra receptorilor beta-adrenergici.

Efecte farmacodinamice

Ca amină simpatomimetică, tetrizolina are proprietăți vasoconstrictoare și decongestionante. Atunci când este aplicată local pe mucoasa conjunctivală, aceasta produce un efect vasoconstrictor temporar asupra vaselor de sânge mici, atenuând astfel vasodilatația și edemul conjunctival.

Eficacitate și siguranță clinică

Un studiu dublu orb, randomizat, controlat, a demonstrat ameliorarea simptomatică în decurs de 30-60 de secunde după tratamentul cu tetrizolină 0,05%. Ameliorarea s-a menținut timp de 6 ore după administrare, dar, după 8 ore, eficacitatea tetrizolinei și a placebo în reducerea eritemului a urmat aceeași tendință. Per total, durata acțiunii decongestive a tetrizolinei s-a situat între 6 și 8 ore.

Un studiu randomizat, dublu-orb, efectuat la 120 de pacienți pe parcursul unei zile, a demonstrat că tetrizolina 0,05% picături oftalmice reduce eritemul ocular, comparativ cu nivelul inițial, după 30 de secunde de la aplicare și îmbunătățește confortul ocular timp de 12 ore atunci când se utilizează conform

instrucțiunilor. Un chestionar subiect care a evaluat criteriile secundare senzoriale a demonstrat faptul că senzația de hidratare a ochiului s-a îmbunătățit semnificativ ($p < 0,001$), comparativ cu nivelul inițial, după 60 de secunde, 10 ore și 12 ore de la aplicarea inițială a picăturii oftalmice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Într-un studiu realizat la 10 voluntari sănătoși, absorbția sistemică a variat între subiecți, concentrațiile plasmatice maxime variind între 0,068 și 0,380 ng/ml.

Dacă se utilizează la nivel local conform instrucțiunilor, absorbția sistemică este foarte limitată și nu este de așteptat să fie semnificativă din punct de vedere clinic. Nu poate fi exclusă o absorbție sistemică după utilizare topică, în special la pacienții cu afectare a mucoasei și epiteliului.

Distribuție

Nu există date.

Metabolizare

Nu există date.

Eliminare

Într-un studiu realizat la 10 voluntari sănătoși, după administrarea oftalmică terapeutică, au fost detectabile concentrații de tetrahidrozolină atât în ser, cât și în urină. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică a tetrahidrozolinei a fost de aproximativ 6 ore. La 24 de ore, toți pacienții prezentau concentrații de tetrahidrozolină detectabile în urină.

Liniaritate/Non-liniaritate

Nu există date.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate locală

Aplicarea unei soluții tamponate de tetrizolină cu pH 5,5 (0,25% și 0,50%), de două ori pe zi, în decurs de cinci zile consecutive, nu a produs nicio iritare la nivelul ochiului la iepure.

Toxicitate acută

Studiile la animale nu au evidențiat sensibilitate specifică la clorhidratul de tetrizolină. LD50 acut al clorhidratului de tetrizolină după administrare orală este de 420 mg/kg la șoareci și de 785 mg/kg la șobolani.

Toxicitate cronică

La șobolani, nu au apărut efecte toxice legate de substanțe după administrarea orală a 10 până la 30 mg de clorhidrat de tetrizolină per kilogram de greutate corporală, timp de câteva săptămâni. Maimuțele Rhesus au prezentat simptome de sedare și hipnoză de lungă durată după administrarea intravenoasă a 5 până la 10 mg/kg greutate corporală timp de 120 de zile și după administrarea orală a 5 până la 50 mg/kg greutate corporală timp de 32 de săptămâni. Cu toate acestea, atunci când se utilizează conform recomandărilor ca picături oftalmice, se anticipează o toxicitate sistemică redusă.

Nu există date preclinice cu privire la potențialul de toxicitate genotoxică, carcinogenă sau asupra funcției de reproducere în ceea ce privește tetrizolina.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE SPECIFICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol
Hipromeloză
Macrogol 400
Acid boric
Fosfat disodic
Citrat de sodiu
Clorură de potasiu
Clorură de magneziu
Lactat de sodiu
Glicină
Acid ascorbic
Glucoză
Clorură de polixetoni (denumită și Polyquaternium 42)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

2 ani.
6 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.
A se elimina după 6 săptămâni de la deschidere.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

15 ml soluție, într-un flacon din PEJD, prevăzut cu vârf picurător din PEJD și capac cu filet din PP/PEÎD, cu sistem de închidere securizat pentru copii.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Dacă soluția își schimbă culoarea sau devine tulbure, medicamentul trebuie aruncat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL/NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13725/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂȚII/REÎNNORII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021