

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Visclear 0,5 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 0,5 mg tetrytsoliinihydrokloridia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Erilaisten allergisten ja silmää ärsyttävien tilojen aiheuttaman silmien arkuuden, polton, kutiamisen, ärsytyksen ja punoituksen lievitykseen. Heinänuhan, muiden siitepölyallergioiden, savun, pölyn ja tuulen tms. aiheuttamat silmän ärsytystilat ja punoitus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset: 1–2 Visclear-tippaa kumpaankin silmään 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Lapset ja nuoret: Yksi Visclear-tippa kumpaankin silmään 2–3 kertaa vuorokaudessa. Aikuisen valvontaa suositellaan, kun lapset ja nuoret käyttävät valmistetta. Alle 6-vuotiaille lapsille vain terveydenhuollon ammattilaisen suosituksesta. Ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Vältettävä koskettamasta tippapullon kärjellä silmää tai muita pintoja kontaminaation estämiseksi. Korkki on asetettava takaisin paikoilleen käytön jälkeen.

Piilolasit on poistettava ennen lääkkeen annostelua ja ne saa asettaa takaisin paikoilleen vasta kun Visclear on imeytynyt ja silmän pinnan kosteus on normaali (aikaisintaan 15 minuutin kuluttua).

4.3 Vasta-aiheet

- Märkää vuotava silmä.
- Vierasesine silmässä.
- Mekaaniset, kemialliset tai lämmön aiheuttamat kudosaauriot.
- Vakavat silmäsairaudet, kuten glaukooma.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

- Ei saa käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Visclear-silmätipat on tarkoitettu ainoastaan lieviin silmien ärsytystiloihin. Mikäli oireet eivät lakkaa 48 tunnin kuluessa, tai jos ärsytys tai punoitus pahenee, hoito on keskeytettävä ja otettava yhteys lääkäriin. Kova silmäkipu, päänsärky, nopeat näkömuutokset, äkillinen kelluvien täplien näkeminen, silmien äkillinen punoitus, valon aiheuttama kipu tai kaiken näkeminen kahtena vaativat heti kääntymistä lääkärin puoleen.

Tämän valmisteiden käyttö saattaa laajentaa mustuaisia (mydriaasi) tilapäisesti.

Tämän valmisteiden pitkäkestoinen käyttö tai liikkakäyttö saattaa lisätä silmien punoitusta.

Visclear-silmätipat sisältävät säilytysaineenaan bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmän ärsytysoireita ja värjätä pehmeitä piilolinssiejä. Piilolinssit on poistettava ennen lääkkeen annostelua, ja ne saa laittaa takaisin paikoilleen aikaisintaan 15 minuutin kuluttua.

Liuos on hävitettävä, jos sen väri on muuttunut tai jos liuos on sameaa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Visclear silmätippoilla voi olla yhteisvaikutuksia sympatomimeettien, trisyklisen masennuslääkkeiden ja MAOn estäjien kanssa.

Jos potilas käyttää muitakin silmälääkkeitä, häntä on kehoitettava keskustelemaan lääkärin kanssa ennen Visclear-silmätippojen käyttämistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Koska Visclear voi aiheuttaa vakavia systeemisiä haittavaikutuksia, sitä saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vasta lääkärin huolellisen hyöty-haitta-arvioinnin jälkeen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tetrytsoliinisilmätippojen käyttöön voi liittyä mydriaasia ja näön hämärtymistä. Tällöin ajokyky ja koneiden käyttökyky voivat heikentyä.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavassa on lueteltu haittavaikutukset, joita on havaittu tetrytsoliinilla hoidetuilla potilailla kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteiden markkinoille tulon jälkeen. Haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmittäin. Esiintymistiheydet on määritetty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty esiintymistiheysittäin 1) ilmaantuvuuden mukaan tutkimusasetelmaltaan riittävinä pidetyissä kliinisissä ja epidemiologisissa tutkimuksissa, jos näitä on saatavilla, tai 2) esiintymistiheysluokan ”Tuntematon” mukaan, jos ilmaantuvuus ei ole arvioitavissa.

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Silmät	Yleinen	Silmien ärsytys (kipu, kirvely, polttelu), näön heikkeneminen
	Tuntematon	Lisääntynyt kyynelnesteen erityys, mydriaasi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Tuntematon	Reaktio käyttökohdassa (mukaanlukien silmän ja silmänympäryksen polttelu, punoitus (eryteema), ärsytys, turvotus (edeema), kipu, kutina)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Silmien kirvelyä, polttelua, reaktiivista hyperemiaa, näön hämärtymistä, sidekalvon ärsytystä ja joskus harvoin jopa mydriaasia saattaa ilmetä, jos valmistetta käytetään liikaa. Toisinaan on havaittu systeemisiä sympatomimeettisiä vaikutuksia.

Tetrytsoliini on alfa-adrenerginen agonisti. Tetrytsoliinisilmätippaliuoksen nielemiseen saattaa liittyä kardiovaskulaarista epävakautta, keskushermoston lamaantumista, kuten uneliaisuutta ja koomaa, hengityslamaa ja hengityskatkoksia sekä muita systeemisiä vaikutuksia kuten mioosia, letargiaa, limakalvojen kuivumista ja epätyypillistä rintakipua. Tapauksissa, joissa lapset iältään 1 kuukaudesta 5 vuoteen ovat nielleet vahingossa tetrytsoliinia, oksimetatsoliinia tai nafatsoliinia sisältävää valmistetta, on tarvittu sairaalahoitoa seuraavien oireiden vuoksi: pahoinvointi, oksentelu, letargia, takykardia, hengityksen vaimeneminen, bradykardia, hypotensio, sedaatio, uneliaisuus, mydriaasi, stupor, hypotermia, kuolaaminen ja kooma.

Yliannostusoireet ovat lapsilla ja iäkkäillä todennäköisempiä kuin muilla. Valmiste on pidettävä lasten ulottumattomissa.

Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö on lopetettava ja potilaalle annettava oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sympatomimeetit, **ATC-koodi** on S01GA02

Tetrytsoliini on sympatomimeetti, joka kuuluu imidatsoliryhmän turvotusta vähentäviin aineisiin. Se stimuloi suoraan sympaattisen hermoston alfa-adrenergisiä reseptoreita ja vaikutus beta-adrenergisiin reseptoreihin on vähäinen tai olematon. Kun valmistetta käytetään paikallisesti sidekalvolle, se supistaa pieniä verisuonia väliaikaisesti, mikä lievittää sidekalvon verisuonien vasodilataatiota ja turvotusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Tetrytsoliinin verisuonia supistava ja dekonjestiivinen vaikutus alkaa paikallisen annostelun jälkeen

muutamassa minuutissa ja kestää 4–8 tuntia. Tetrytsoliini imeytyy systeemiverenkiertoon, mutta vaikutukset verenkiertoelimistöön ja keskushermostoon ovat harvinaisia.

Tutkimuksessa, johon osallistui 10 tervettä vapaaehtoista, tetrytsoliinipitoisuudet olivat terapeuttisen silmään tiputtamisen jälkeen mitattavissa sekä seerumissa että virtsassa. Keskimääräinen tetrytsoliinin puoliintumisaika seerumissa oli noin 6 tuntia. Systeeminen imeytyminen vaihteli tutkittavien välillä ja enimmäispitoisuus seerumissa oli 0,068–0,380 ng/ml. Kun valmiste annosta oli kulunut 24 tuntia, kaikilla potilailla todettiin mitattavissa olevia tetrytsoliinipitoisuuksia virtsassa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tutkimuksia, joissa arvioidaan valmiste mutageenisia, karsinogeenisiä ja teratogeenisiä ominaisuuksia tai sen mahdollista vaikutusta hedelmällisyyteen tai kehitykseen, ei ole kuvattu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Boorihappo
Booraksi
Natriumkloridi
Dinatriumedetaatti
Bentsalkoniumkloridi
Puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta. Avatun pullon käyttöaika on 28 päivää.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

10 ml:n muovipullo (LDPE).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Vaisalandie 2
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10422

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. helmikuuta 1991

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3. marraskuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.2.2017