	PRIJEDLOG TEKSTA UPUTE	Siječanj 2020
	Viset 0.5 mg/ml kapi za oko, otopina, 10 ml	page: 1/4

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Viset 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina tetrizolinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Viset i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Viset
3. Kako primjenjivati Viset
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Viset
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Viset i za što se koristi

Viset kapi za oko, otopina je sterilna otopina koja ne sadrži konzervans.


Sadrži djelatnu tvar tetrizolinklorid koji spada u skupinu lijekova koji sužavaju krvne žile u oku.

Ovaj lijek se koristi kod nadražaja i crvenila oka koji nisu uzrokovani infekcijom, nego su posljedica iritacije oka zbog npr. dima, vjetra, klorirane vode i svjetlosti, kao i alergijske upale oka (npr. sezonska alergija, alergija na pelud).

Lokalna primjena ovog lijeka na spojnicu (konjunktivu) oka u nekoliko minuta dovodi do suženja krvnih kapilara (vazokonstrikcije) u trajanju od 4 do 8 sati.

Ovaj lijek se smije koristiti samo za blage nadražaje oka.

Nadražaj ili crvenilo oka često mogu biti znakovi ozbiljne bolesti oka (pogledajte dio 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Viset) te se u slučaju sumnje obratite svom liječniku prije primjene ovog lijeka.

	PRIJEDLOG TEKSTA UPUTE	Siječanj 2020
	Viset 0.5 mg/ml kapi za oko, otopina, 10 ml	page: 2/4

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Viset

Nemojte primjenjivati Viset:

- ako ste alergični na tetrizolinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u bolesnika s glaukomom uskog kuta
- ako imate teško oboljenje srca i krvnih žila (npr. koronarna bolest srca, visoki krvni tlak)
- ako imate tumor srži nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- ako imate metaboličke poremećaje: pojačan rad štitnjače (hipertireoza), porfiriju ili šećernu bolest
- ako uzimate inhibitore monoaminooksidaze (MAO), tricikličke antidepresive ili druge lijekove koji bi mogli uzrokovati povišenje krvnog tlaka (pogledajte dio Drugi lijekovi i Viset)
- ako imate dobroćudno povećanje prostate (benignu hiperplaziju prostate)
- u djece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Viset:

- ako imate suhu upalu nosa (*rhinitis sicca*), upalu rožnice i spojnice oka (keratokonjunktivitis)
- ako imate povećani očni tlak (glaukom).

Ako imate povijest kontaktne preosjetljivosti na srebro, ne smijete koristiti ovaj lijek.

U slučaju snažne boli u oku, glavobolje, gubitka vida, pojave „lebdećih“ mrlja u vidnom polju, jako izraženog akutnog ili jednostranog crvenila oka, pojave boli prilikom izlaganja svjetlosti, dvostruke slike, odmah se obratite svom liječniku.


Nadražaj ili crvenilo, nastali zbog ozbiljne bolesti oka kao što je infekcija, strano tijelo u oku ili kemijsko oštećenje rožnice također zahtijevaju hitnu posjetu liječniku.

Produljena i nepravilna primjena ovog lijeka, pogotovo u dozama višim od preporučenih može smanjiti njegov učinak te dovesti do crvenila spojnice oka i stalne začepljenosti nosa. Dugotrajnu primjenu treba izbjegavati, osobito u djece.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine. Uvijek se savjetujte s liječnikom o primjeni lijeka u djece.

Drugi lijekovi i Viset

	PRIJEDLOG TEKSTA UPUTE	Siječanj 2020
	Viset 0.5 mg/ml kapi za oko, otopina, 10 ml	page: 3/4

Istovremena primjena s lijekovima u nastavku može pojačati učinak sužavanja krvnih žila i povisiti krvni tlak (pogledajte također dio Nemojte primjenjivati Viset):

- MAO inhibitori, koji se koriste u liječenju Parkinsonove bolesti ili depresije, npr. selegilin, razagilin, moklobemid, tranilcipromin
- triciklički antidepresivi, npr. amitriptilin i maprotilin
- drugi lijekovi koji bi mogli povisiti krvni tlak

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje Vam nije propisao liječnik.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema dostupnih podataka o prolazu tetrizolinklorida kroz posteljicu i izlučivanju u majčino mlijeko.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Može se pojaviti širenje zjenica, zaslijepljenost svjetlom ili zamagljen vid nakon ukapavanja ovog lijeka, što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Prije početka upravljanja vozilima ili strojevima provjerite kako reagirate na lijek.

3. Kako primjenjivati Viset

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Ako nije drukčije propisano, ukapati jednu kap u svako oboljelo oko 2 do 3 puta na dan.


Djeca u dobi između 2 i 12 godina

Primjena ovog lijeka u djece između 2 i 12 godina se ne preporučuje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Djeca mlađa od 2 godine

Viset se ne smije primjenjivati u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine.

Uvijek se savjetujte s liječnikom o primjeni lijeka u djece.

	PRIJEDLOG TEKSTA UPUTE	Siječanj 2020
	Viset 0.5 mg/ml kapi za oko, otopina, 10 ml	page: 4/4

Trajanje primjene

Ako poboljšanje ne nastupi tijekom prva 2 dana, ili nadražaj i crvenilo oka i dalje traju ili se pojačavaju, primjenu lijeka treba odmah prekinuti i savjetovati se s liječnikom. Moguće je da imate bolest oka koju je potrebno liječiti na drugačiji način.

Primjena lijeka dulja od 3 dana dozvoljena je samo uz liječnički nadzor.

Način primjene

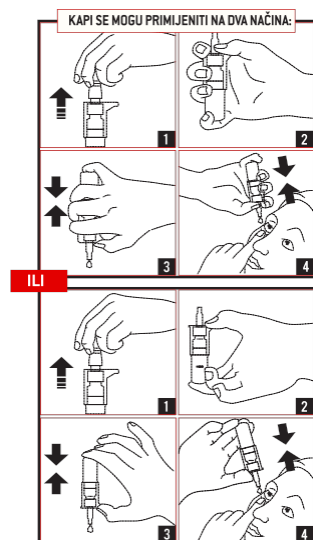
Ovaj lijek je namijenjen samo za primjenu u oči.

Lijek se ne smije progutati.


Informacija za korisnike kontaktnih leća

Ako je prisutna bolest oka, ne bi trebalo nositi kontaktne leće. Ako je, u posebnim slučajevima, dozvoljeno nošenje kontaktnih leća, one moraju biti uklonjene prije ukapavanja lijeka. Leće se mogu ponovo staviti 15 minuta nakon ukapavanja lijeka.

Uputa za uporabu:



1. Operite ruke.
2. Skinite zaštitni poklopac s bočice (slika 1).
3. Obuhvatite rukom bočicu (slika 2).
4. Okrenite bočicu naopako i aktivirajte pumpicu dok se ne pojavi prva kap (slika 3).
Prije prve primjene potrebno je nakon što se pojavila prva kap odbaciti još najmanje 5 kapi. Prije svake sljedeće primjene potrebno je odbaciti 2 kapi. Ako lijek nije primjenjivan više od 15 dana potrebno je prije primjene odbaciti 5 kapi.

	PRIJEDLOG TEKSTA UPUTE	Siječanj 2020
	Viset 0.5 mg/ml kapi za oko, otopina, 10 ml	page: 5/4

5. Glavu zabacite prema natrag i donji kapak lagano povucite da nastane džep između donjeg kapka i oka te držeći bočicu naopako pritiskom pumpice ukapajte jednu kap u oko (slika 4).
Nemojte ništa dodirivati vrhom nastavka za kapanje kako bi se izbjeglo onečišćenje otopine.
6. Odmah nakon primjene kapi lagano prstom pritisnite kut oka uz nos ili zatvorite oči na 1-2 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela.
7. Ako primjenjujete lijek i u drugom oku, ponovite korake 5. i 6.
8. Bočicu zatvorite zaštitnim poklopcem odmah nakon primjene.

Ako primijenite više lijeka Viset nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili gutanja lijeka, odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili najbližu bolnicu i ponesite ovaj lijek ili ovu uputu o lijeku sa sobom.

Znaci prekomjernog lokalnog ili sustavnog unosa lijeka su midrijaza (proširene zjenice), cijanoza (plavkasta obojenost kože i sluznica), vrućica, konvulzije, tahikardija (ubrzani rad srca), srčana aritmija (poremećaj srčanog ritma), zastoj rada srca, hipertenzija (visoki krvni tlak), edem pluća (nakupljanje tekućine u plućima), dišni i mentalni poremećaji.

Osobito je izražen rizik od pojave simptoma predoziranja u dojenčadi i male djece, uslijed apsorpcije kao posljedice gutanja lijeka. Mogu se pojaviti poremećaji središnjeg živčanog sustava, zatajivanje disanja i cirkulacije.

Ako ste zaboravili primijeniti Viset

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.


Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pojačano oticanje sluznice oka (reaktivna hiperemija), žarenje ili suhoća sluznice oka, palpitacije (lupanje srca), glavobolja, tremor, slabost, znojenje, povišenje krvnog tlaka, ubrzani otkucaji srca.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- midrijaza (proširenje zjenice).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

	PRIJEDLOG TEKSTA UPUTE	Siječanj 2020
	Viset 0.5 mg/ml kapi za oko, otopina, 10 ml	page: 6/4

- keratinizacija (orožnjavanje) površine spojnice oka sa zatvaranjem suznih kanalića i epiforom („suzne oči“) nakon dugotrajne primjene lijeka.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- žarenje u oku i u području oko oka, crvenilo, oteknuće, bol, svrbež, zamućen vid, nadražnost spojnice oka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Viset

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nakon prvog otvaranja, rok valjanosti je 28 dana. Čuvati na temperaturi ispod 30°C nakon prvog otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP".

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Viset sadrži

Djelatna tvar je tetrizolinklorid.

Jedan ml kapi za oko, otopine sadrži 0,5 mg tetrizolinklorida.

Pomoćne tvari su: natrijev klorid, boratna kiselina, natrijev tetraborat, pročišćena voda.

Kako Viset izgleda i sadržaj pakiranja


Bistra i bezbojna otopina. Ne sadrži konzervanse.

10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici s pumpicom za kapanje, zaštitnim poklopcem i crvenim aplikatorom, 1 bočica u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d

Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

	PRIJEDLOG TEKSTA UPUTE	Siječanj 2020
	Viset 0.5 mg/ml kapi za oko, otopina, 10 ml	page: 7/4

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Poljska: Starazolin Free

Slovenija: Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2020.