

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Visine 0,5 mg/ml colírio, solução

cloridrato de tetrizolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Visine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Visine
3. Como utilizar Visine
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Visine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Visine e para que é utilizado

Visine contém a substância ativa cloridrato de tetrizolina. Pertence ao grupo de medicamentos designados descongestionantes para uso oftálmico (medicamento utilizado nos olhos).

Visine é utilizado para tratar a vermelhidão temporária do olho causada por irritações não infecciosas ligeiras devido, por exemplo, a fumo, poeira, vento, água clorada, luz ou alergias em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 2 anos de idade (ver secção 2). Crianças com idades entre os 2 e os 6 anos devem ser tratadas com Visine apenas quando aconselhado por um profissional de saúde.

O que precisa de saber antes de utilizar Visine

Não utilize este medicamento:

se tem alergia ao cloridrato de tetrizolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem glaucoma de ângulo fechado.

em crianças com menos de 2 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Visine, se sofre de alguma das seguintes situações. Ainda poderá utilizar Visine, mas é necessário discutir primeiro com o seu médico se tiver:

doenças cardiovasculares graves (p.ex.: doença cardíaca coronária, pressão arterial elevada, feocromocitoma)

aumento benigno do volume da próstata

alterações metabólicas (p.ex.: hipertiroidismo, diabetes, alterações na formação do pigmento vermelho do sangue)

rinite seca (inflamação crónica na região anterior do nariz)

queratoconjuntivite seca (secura da córnea e da conjuntiva)

glaucoma (afeção nos olhos onde o nervo ótico, que conecta o olho ao cérebro, fica danificado)

Se não houver melhoria dentro de 48 horas ou se a irritação ou vermelhidão persistirem ou piorarem, ou se sentir alterações na visão ou dor no olho, pare de utilizar este medicamento e consulte um médico. Exigem igualmente observação por um médico, a irritação ou vermelhidão provocadas por infeção, presença de corpos estranhos no olho ou lesão química da córnea. Se tiver dores de cabeça, perda de visão, perturbações visuais (por exemplo, aparecimento de pontos flutuantes ou visão dupla), vermelhidão aguda e forte ou apenas num dos olhos ou dor quando exposto à luz, pare de utilizar o medicamento e consulte um médico, uma vez que pode significar a presença de uma doença grave dos olhos que este medicamento não ajudará a tratar.

Tenha cuidado para não utilizar este medicamento mais do que deveria e não o use por muito tempo (ou seja, além de 3-5 dias consecutivos), uma vez que pode piorar a vermelhidão no olho ou os sintomas no nariz.

Durante a utilização deste medicamento, as suas pupilas podem ficar temporariamente dilatadas.

Instruções para os utilizadores de lentes de contacto

Geralmente, não se deve utilizar lentes de contacto na presença de doenças dos olhos. Caso sejam utilizadas lentes de contacto, estas devem ser removidas antes da aplicação e só devem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Crianças

Crianças com idades inferiores a 12 anos apenas devem utilizar este medicamento com a ajuda de um adulto.

Crianças entre os 2 e os 6 anos de idade

Visine apenas deve ser utilizado quando aconselhado por um profissional de saúde.

Crianças com menos de 2 anos

Não utilizar em crianças com menos de 2 anos de idade.

Outros medicamentos e Visine

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, especialmente outros medicamentos oftálmicos.

Deve evitar a utilização de Visine juntamente com medicamentos antidepressivos chamados inibidores da monoamina oxidase ou "tricíclicos", porque pode resultar no aumento da sua pressão arterial.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e a amamentar para a tetrizolina. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode ocorrer dilatação das pupilas e visão turva após a utilização de Visine. Nestes casos, não deve conduzir ou utilizar máquinas até a sua visão estar recuperada.

Visine contém fosfatos

Este medicamento contém 7,5 µg de fosfatos em cada gota. Se sofre de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Como utilizar Visine

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Crianças com idade igual ou superior a 6 anos, adolescentes e adultos:

A menos que seja prescrito de outra forma por um médico, colocar 1 ou 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s) 2 a 3 vezes por dia.

Remova as lentes de contacto previamente (ver "Instruções para os utilizadores de lentes de contacto").

Crianças entre os 2 e os 6 anos de idade:

Em crianças entre os 2 e os 6 anos de idade, Visine apenas deve ser utilizado quando aconselhado por um profissional de saúde. A menos que seja indicado de outra forma, a dose recomendada é 1 gota no(s) olho(s) afetado(s) 2 a 3 vezes por dia.

Crianças com menos de 2 anos de idade:

Não utilizar em crianças com menos de 2 anos de idade.

Modo de administração

Visine é para ser utilizado nos olhos.

Antes da primeira abertura, remova o invólucro de prevenção de adulteração

que envolve o gargalo do frasco seguindo o picotado.

Para abrir a tampa resistente à abertura por crianças, empurre e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Depois de abrir a tampa, o frasco deverá ser invertido. Incline a sua cabeça ligeiramente para trás. Aperte suavemente o frasco para distribuir 1 ou 2 gota(s) para o saco conjuntival. A ponta do frasco não deverá entrar em contacto com nada para além da tampa de forma a evitar qualquer tipo de contaminação. Nunca toque no olho com a ponta do frasco.

Após a aplicação, pisque os olhos delicadamente durante alguns segundos para facilitar a distribuição uniforme das gotas.

Feche a tampa rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim.

Nunca toque na ponta do frasco. O frasco deverá manter-se fechado entre aplicações.

Duração do tratamento

Visine deve ser utilizado durante o mínimo tempo necessário para aliviar os sintomas e não mais do que 5 dias consecutivos. O uso repetido deve ser feito com precaução, uma vez que o uso prolongado (mesmo com pausas pequenas de alguns dias) ou o uso excessivo pode levar a um inchaço crónico e/ou atrofia da conjuntiva.

O uso contínuo pode aumentar a vermelhidão do olho. Se dentro de 2 dias não houver melhoria ou a vermelhidão persistir ou piorar, interrompa a utilização e consulte um médico.

Se utilizar mais Visine do que deveria

Quando aplicado no olho, é pouco provável ter sintomas de sobredosagem. No entanto, a ingestão acidental pode levar a efeitos indesejáveis graves ou envenenamento, particularmente em crianças.

Esses efeitos indesejáveis graves podem incluir, mas não estão limitados a, instabilidade cardiovascular, sonolência, coma, hipotermia (descida da temperatura corporal), bradicardia (batimento cardíaco lento), hipotensão (pressão arterial baixa) ou hipertensão (pressão arterial elevada), estado tipo choque, apneia, distúrbios circulatórios, vômitos, salivação em excesso e outros efeitos sistémicos como miose (estreitamento excessivo da pupila), letargia (falta de energia), secura das membranas mucosas e dor no peito atípica, aumento da vermelhidão do olho e das membranas nasais.

No caso de ingestão acidental ou se suspeita de ingestão acidental em crianças, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Visine

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Dilatação das pupilas

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Secura da conjuntiva com oclusão dos pontos lacrimais após uso prolongado de tetrizolina

Olhos lacrimejantes após uso prolongado de tetrizolina

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

Irritação dos olhos (dor, sensação de picadas, ardor)

Insuficiência visual

Agravamento da vermelhidão

Ardor nas mucosas

Mucosas secas

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Lacrimetar aumentado

Ardor nos ou à volta dos olhos, vermelhidão, irritação, inchaço, dor, comichão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Como conservar Visine

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Descarte este produto 6 semanas após a remoção do invólucro e abertura do frasco.

Não utilize este medicamento se notar que a solução mudou de cor ou se tornou turva.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Visine

A substância ativa: 1 ml de colírio contém 0,5 mg de cloridrato de tetrizolina.

Os outros componentes são: glicerol, hipromelose, macrogol 400, ácido bórico, fosfato dissódico, citrato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio, lactato de sódio, glicina, ácido ascórbico, dextrose, poliquaternium 42, água purificada.

Qual o aspeto de Visine e conteúdo da embalagem

Visine é uma solução oftálmica límpida, incolor a ligeiramente amarelada, sem partículas.

Visine está disponível em frascos de LDPE de 15 ml com a ponta conta-gotas de LDPE e uma tampa resistente à abertura por crianças de PP/HDPE.

Titular da Autorização de Introdução do Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Janssen Pharmaceutica N.V
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Visine Yxin Hydro
Bulgária	Визин Спринт (i.e. Visine Sprint)
Croácia	Visine
Chipre	Vispring Advance
Eslováquia	Visine Rapid
Eslovénia	VisiClear Yxin
Espanha	VISINE
Estónia	Visine
Grécia	Vispring Advance
Hungria	Visine Rapid
Letónia	Visine
Lituânia	Visine
Polónia	Visine Comfort
Portugal	Visine
Republica Checa	Visine Rapid
Roménia	Visine Novo

Este folheto foi revisto pela última vez em