

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### VISPRING®

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VISPRING®

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Tetryzoline Hydrochloride 0.05%. w/v

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το VISPRING είναι αποσυμφορητικό οφθαλμικό διάλυμα που προσφέρει συμπτωματική ανακούφιση από το οίδημα και την υπεραίμια του επιπεφυκότος, ως αποτέλεσμα οφθαλμικής αλλεργίας, ελαφρών ερεθισμών και της μη ειδικής ή καταρροϊκής επιπεφυκίτιδας. Το ευεργετικό αποτέλεσμα του φαρμάκου περιλαμβάνει τη ανακούφιση από το αίσθημα καύσου, τον ερεθισμό, τον κνησμό, τον πόνο και την υπερπαραγωγή δακρύων (λόγω ανέμου, καπνού, σκόνης, χρήσης φακών επαφής, νυκτερινής οδήγησης, ανάγνωσης, παρακολούθησης τηλεόρασης, κολύμβησης, έκθεσης σε έντονο ηλιακό φως) καθώς και από την συμφόρηση (ερυθρότητα των οφθαλμών) συνέπεια πυρετού από χόρτο, άνθη, γύρη κ.λ.

##### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενστάλαξη 1-2 σταγόνων VISPRING σε κάθε μάτι 2-3 φορές την ημέρα. Το άκρο του φιαλιδίου του VISPRING δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφευχθεί μόλυνση του κολλύριου. Μετά τη χρήση πρέπει να επανατοποθετείται το πώμα. Συνιστάται οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη χρήση.

##### 4.3 Αντενδείξεις

Το VISPRING δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γλαύκωμα εκτός αν υπάρχει σύσταση και επίβλεψη από γιατρό.

##### 4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Ειδικές Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το VISPRING πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ελαφρούς ερεθισμούς των ματιών. Αν δεν υπάρξει ανακούφιση μέσα σε 48 ώρες ή εάν ο ερεθισμός ή η ερυθρότητα των ματιών επιμένουν ή επαυξάνονται, η χρήση του VISPRING πρέπει να διακοπεί και να ζητηθεί η συμβουλή του γιατρού. Σε μερικές περιπτώσεις ο ερεθισμός και η ερυθρότητα οφείλονται σε σοβαρές παθήσεις των

ματιών, όπως είναι λοίμωξη, παρουσία ξένου σώματος στα μάτια και μηχανικό ή χημικό τραύμα του κερατοειδούς, που απαιτούν φροντίδα γιατρού. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ισχυρός πόνος στα μάτια, κεφαλαλγία, απότομη επιδείνωση της όρασης, ξαφνική αντίληψη αιωρούμενων κηλίδων, οξείας ερυθρότητα στα μάτια, πόνος κατά την έκθεση σε φως ή διπλωπίας, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί αμέσως το γιατρό του. Πρέπει επίσης να αποφεύγεται η επαφή του VISPRING με το δέρμα σε περιπτώσεις φλεγμονής ή τραύματος λόγω του βορικού οξέος που περιέχει.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Δεν έχει επίδραση.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχει επίδραση.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Τσούξιμο στα μάτια αίσθημα καύσου και αντιδραστική υπεραιμία στα μάτια, μπορεί να παρατηρηθούν από υπερβολική χρήση του φαρμάκου.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Βλέπε 4.8 ανεπιθύμητες ενέργειες

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το VISPRING είναι συμπαθομιμητικός παράγοντας που προκαλεί αποσυμφόρηση μέσω αγγειοσυστολής. Η ερυθρότητα των ματιών εξαφανίζεται γρήγορα με το VISPRING το οποίο περιορίζει την τοπική αγγειακή αντίδραση, προκαλώντας αγγειοσύσπαση των μικρών αιμοφόρων αγγείων. Ενώ μερικές αγγειοσυσπαστικές ουσίες μπορεί να προκαλέσουν διαστολή της κόρης των ματιών ή αντιδραστική υπεραιμία, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η χρήση του VISPRING μπορεί να οδηγήσει σε οποιαδήποτε από τις δύο αυτές καταστάσεις.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες**

Η έναρξη της αγγειοσύσπασης εμφανίζεται σε λίγα λεπτά και το αποτέλεσμα είναι παρατεταμένο

#### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Δεν εφαρμόζεται

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων:**

Sodium chloride, boric acid, sodium borate, benzalkonium chloride solution 17 %,

edetate sodium, purified water.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Ουδεμία γνωστή

**6.3 Διάρκεια**

ζωής

36 Μήνες

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 30° C

Συνιστάται να χρησιμοποιείται έως και 4 βδομάδες μετά το άνοιγμα.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το άσηπτο και άχρωμο διάλυμα VISPRING διατίθεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 15 ml.

**6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Δεν είναι απαραίτητες

**6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας :**

Johnson & Johnson Hellas AEBE

Αιγιαλείας Επιδαύρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6875555

Κύπρος

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : Johnson & Johnson Hellas AEBE

Υπ. Κύκλ.: Phadisco Ltd

Λ. Γιάννου Κρασιδιώτη 185, CY-2234 Λατσιά, Κύπρος

Τηλ: 22715000

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

35441/01-10-2008

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ**

9 Μαρτίου 1973

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Οκτώβριος 2008