

ינואר 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ולרופא של

Visine original eye drops

חומר פעיל:

Tetryzoline Hydrochloride 0.05% w/v

התוויה מאושרת:
Relief from soreness, burning, itching, irritation redness due to congestion of the eyes.

להלן עלון לרופא כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו:

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Visine original eye drops

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION in active ingredients

Tetryzoline Hydrochloride 0.05% w/v

3. PHARMACEUTICAL FORM

Ophthalmic solution

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Relief from soreness, burning, itching, irritation redness due to congestion of the eyes.

4.2 Posology and method of administration

Adults and children aged 6 years and older:

Instil 1-2 drops of Visine original eye drops on each eye, 4 times per day at most.

Children aged 6-12 years old :

Use under the supervision of an adult.

Children aged 2-6 years old:

Use under the supervision of a healthcare professional.

4.3 Contraindications

- Known hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients.
- Narrow angle glaucoma.
- Children under 2 years old.

4.4 Special warnings and precautions for use

Visine original eye drops must be used only for light ophthalmic irritations. In cases of infections, presence of foreign objects in the eyes and mechanical or chemical eye trauma, it is necessary to consult your doctor. The use of Visine original eye drops is not indicated for serious ophthalmic conditions, such as glaucoma.

In addition, contact between Visine original eye drops and the skin must be avoided in presence of an inflammation or trauma, due to the boric acid contained. Visine original eye drops contains Benzalkonium chloride. Benzalkonium chloride may be absorbed by soft contact lenses and may change the colour of the contact lenses. You should remove contact lenses before using this medicine and put them back 15 minutes afterwards. Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you have dry eyes or disorders of the cornea (the clear layer at the front of the eye). If you feel abnormal eye sensation, stinging or pain in the eye after using this medicine, talk to your doctor.

The use of the product must be stopped and the condition evaluated by a healthcare professional if no relief occurs within 72 hours or if the disturbance and hyperaemia persist or increase, or if pain develops in the eye, along with changes in vision.

The long-term use and abuse of the product could lead to increase or reactive hyperaemia.

When using the product, the pupils of the eyes may temporarily enlarge.

The use of the product may cause temporary mydriasis.

The container nozzle must not come into contact with any surface to prevent contamination. The solution should be discarded if it has changed color or cloudy.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None known.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

No sufficient and properly controlled studies have been performed in order to specify the effect of tetrazoline hydrochloride on pregnant or breast-feeding women. It is not known if the product is excreted in human milk.

The product should not be used during pregnancy or lactation unless the potential benefit to the mother overcomes the potential risk to the developing fetus or nursing infant.

Although the product is not intended for systematic use, it is recommended for a healthcare professional to evaluate the risk/benefit, prior use by pregnant or breast-feeding women.

4.7 Effects on the ability to drive and use machines

Use of eye drops may cause temporary blurred vision.

4.8 Side effects

The side effects identified based on experience after the marketing of the Visine original eye drops ophthalmic solution are included in the following table. The incidence is noted in accordance with the following conventions:

Very common	$\geq 1/10$
Common	$\geq 1/100$ to $< 1/10$,
Uncommon	$\geq 1/1000$ to $< 1/100$,
Rare	$\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$,
Very rare	$< 1/10,000$,
Not known	(cannot be estimated from the available data)

Side effects resulting based on experience after the marketing of the tetrazoline ophthalmic solution, per frequency category.

Frequency category	Side effect
Visual deficit	
Very rare	Mydriasis
Very rare	Increased tearing
General disorders and administration site conditions	
Very rare	Reactions at the application site (the following are included: ophthalmic and periophthalmic burn, erythema, irritation, oedema, pain, and pruritus.

The frequency, type and gravity of the side effects in children is expected to be similar to those for adults.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medical product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il/>

4.9 Overdose

Post-marketing safety data showed no adverse events associated with overdose.

From 1985 to 2012, FDA identified 96 cases of accidental ingestion of products containing tetrazyline, oxymetazoline or naphazoline by young children ages 1 month to 5 years. Fifty-three cases reported hospitalization due to symptoms including nausea, vomiting, lethargy, tachycardia, decreased respiration, bradycardia, hypotension, sedation, somnolence, mydriasis, stupor, hypothermia, drooling and coma.

Symptoms of overdosing in ophthalmic use are unlikely to occur, however, swallowing of the Visine original eye drops eye solution may be associated with serious side effects such as cardiovascular instability, CNS depression (including somnolence and coma) as well as respiratory depression, including apnea.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

ATC Code: S01GA02

Tetryzoline is a sympathomimetic agent belonging to the group of imidazoline decongestants. It stimulates directly the alpha-adrenergic receptors of the sympathetic neural system, with a small or no effect on beta-adrenergic receptors. When applied locally on the mucosa of the conjunctiva, it causes a temporary vasoconstrictive effect on blood microvessels, thus relieving from the vasodilatation of the conjunctiva and from the oedema.

5.2 Pharmacokinetic properties

In a study of 10 healthy volunteers, tetrazyline concentrations were detected both in serum and in urine, following therapeutic ophthalmic administration. The average half-life for tetrazyline in the serum was approx. 6 hours. The systematic absorption was different between the subjects, while the maximum serum concentrations ranged between 0.068 and 0.380 ng/ml. Within 24 hours, all patients had detectable tetrazyline concentrations in urines.

5.3 Preclinical safety data

Preclinical studies to evaluate the mutagenic, carcinogenic or teratogenic potential of the product, or of its ability to affect fertility or development have not been found.

The LD50 values reported for tetrazoline are 335 (oral), 252 (subcutaneous), 116 (intraperitoneal) and 48.1 (intravenous) mg / kg in mice. When is used as recommended, minimal systemic toxicity is expected due to poor application site absorption.

6. PHARMACEUTICAL DATA

6.1 List of excipients:

Sodium chloride, boric acid, sodium borate, benzalkonium chloride solution 50%, disodium edetate, purified water.

6.2 Incompatibilities

None known.

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

6.4 Special precautions for storage

Store at temperatures between 15°C to 25°C.
To be used up to 28 days after opening.

6.5 Nature and contents of container

Visine original eye drops aseptic and colourless solution is marketed inside a plastic dropper vial of 15 ml.

6.6 Instructions for use/handling

Keep away from children and outside their field of view.

It is recommended to have an adult supervise use in children younger than 12 years of age.

The nozzle of the container must not come in contact with any surface, in order to avoid infections.

Place the lid of the container, after use, back on the container. The solution must be discarded if it has changed colour or become hazy.

Direct contact with contact lenses must be avoided.

7. Registration holder

J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim 6099000, Israel

8. Manufacturer

Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgium

9. Registration number

126-09-24800

Revised in January 2021 according to MOH guidelines.

להלן העדכונים בעלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

1. למה מיועדת התרופה?

ויזין אוריגיל טיפות עיניים:

להקלת צריבה, עקצוץ, גירוי ואדמומיות בעיניים.

קבוצה תרפויטית: מפחיתי גודש סימפטומטיים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרוט בפרק 6- "מידע נוסף").
- אתה סובל מגלאוקומה של זווית צרה
- אין להשתמש בתרופה זו במטופלים מתחת לגיל **שנתיים**.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

○ אתה סובל מזיהום, נוכחות גוף זר ופגיעה מכנית או כימית של העין.

- יש להשתמש בתרופה רק לגירויים קלים של העיניים.
- השימוש בתרופה איננו מומלץ במצבים מורכבים של העין, כגון גלאוקומה.
- יש להימנע ממגע של התרופה עם העור במקרים של דלקת או פציעה, בגלל נוכחות החומצה הבורית ברכיבי התרופה.
- עליך להפסיק את השימוש ולפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) אינם משתפרים בתוך 3 ימים, או אם האי נוחות ואדמומיות מתגברים או ממשיכים או במקרה של כאב בעין או במידה ומופיעות הפרעות בראייה.
- השימוש בתרופה עשוי לגרום להרחבה זמנית של האישון.

- שימוש ממושך ושימוש לרעה בתרופה, עלולים להגביר או להחזיר את האדמומיות בעיניים.
- יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה.
- בכדי להימנע מזיהום, אין לאפשר מגע בין קצה הבקבוק למשטח כלשהו.
- יש להשליך את התרופה אם חל שינוי בצבע התמיסה, או שהיא הפכה לעכורה.

! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

! הריון, הנקה ופוריות

לא בוצעו מחקרים מבוקרים מספקים של שימוש בטרהידרוזולין בנשים הרות או מניקות. לא ידוע האם טרהידרוזולין או המטבוליטים שלו מופרשים בחלב אם. אין להשתמש בתרופה בתקופת הריון או הנקה למעט במקרים בהם התועלת הפוטנציאלית לאם עולה על הסיכון הפוטנציאלי לעובר או לתינוק היונק. יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון, מתכננת להרות או מיניקה.

! נהיגה ושימוש במכונות

שימוש בטיפות עיניים עלול לגרום לטשטוש ראייה זמני.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן לאחר 15 דקות מעת השימוש בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, בייחוד אם הנך סובל מעיניים יבשות, או הפרעות בקרנית. אם יש לך תחושה לא תקינה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. במבוגרים וילדים מעל גיל 6, המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1-2 טיפות לתוך כל עין עד 4 פעמים ביום. בילדים **מגיל שנתיים עד 6**: יש להשתמש תחת השגחה של צוות רפואי.

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

השימוש בילדים מתחת לגיל 12 הוא בהשגחת מבוגר.

הוראות שימוש:

אם אריזת התרופה מגיעה עם סגר בטיחותי לילדים:

לפתיחת המכסה: יש ללחוץ על המכסה ולסובב אותו שמאלה.

לסגירת המכסה יש לסובב את המכסה ימינה עד ששומעים צליל נקישה: יש להדק את המכסה כדי להבטיח סגירת הסגר הבטיחותי לילדים.

אין לעבור על המנה המומלצת

שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך (ראה גם פרק 4- "תופעות לוואי").

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוויזין אוריג'ינל טיפות עיניים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

להלן תופעות לוואי שניצפו בעקבות שימוש בטיפות המכילות טטרהידרוזולין לשימוש עיני.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- הפרעות ראייה- הרחבת אישונים, **דמע מוגבר**.
- תגובות באתר מתן התרופה (הכוללות תחושת צריבה בעין או מסביב לעין, אדמומיות, גירוי, בצקת, כאב וגרד).

תופעות לוואי נוספות

תדירות, סוג וחומרת תופעות לוואי בילדים צפויים להיות דומים לאלו שבמבוגרים.

בלעית ויזין אוריגניל טיפות עיניים עלולה להביא לאי יציבות במערכת הקרדיווסקולרית (מערכת כלי דם ולב), דיכוי מערכת עצבים מרכזית (כולל ישנוניות ותרדמת (קומה)) וכן דיכוי נשימתי לרבות דום נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אחסן בטמפרטורה בין 15°C - 25°C.
- יש לשמור על הבקבוק סגור היטב. אין להשתמש בתרופה יותר מ-28 יום לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- אין להשתמש בתרופה אם חל שינוי בצבע התמיסה, או שהיא הופכת לעכורה.
- אין להשתמש אם סרט הבטיחות המודפס על מכסה הבקבוק פגום או חסר.
- אין להשליך תרופות למים או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יסייעו לך להגן על הסביבה.**

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

ויזין אוריגניל טיפות עיניים:

Sodium Chloride, Boric Acid, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride 50% Solution, Sodium Borate, Purified Water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- ויזין אוריגניל טיפות עיניים: בקבוק של 15 מ"ל.

בעל הרישום: ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

היצרן: יאנסן פרמצבטיקה אן. וי., בירסה, בלגיה

נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

J-C Health Care, Ltd

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Kibbutz Shefayim 60990, Israel
T: +972 9 959 1111
F: +972 9 958 3636

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il
וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת J-C Health Care Ltd.

בברכה
חגית זיו אמזלג
מנהלת רגולציה