

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Visclear 0,5 mg/ml silmätipat, liuos**

tetrytsoliinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kahden päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Visclear on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Visclear-silmätippoja
3. Miten Visclear-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Visclear-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Visclear on ja mihin sitä käytetään**

Visclear-silmätippojen vaikutus perustuu silmän sidekalvon verisuonien supistumiseen, mikä lievittää mm. silmän punoitusta.

Visclear-silmätipat on tarkoitettu erilaisten allergisten ja silmää ärsyttävien tilojen aiheuttaman silmien arkuuden, polton, kutiamisen, ärsytyksen ja punoituksen lievitykseen. Silmän ärsytystilan tai punoituksen syynä voi olla esimerkiksi heinänuha, muu siitepölyallergia, savu, pöly tai tuuli.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kahden päivän jälkeen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Visclear-silmätippoja**

**Älä käytä Visclear-silmätippoja, jos**

- silmästä vuotaa märkää
- silmässä on vierasesine
- silmässä on mekaaninen, kemiallinen tai lämmön aiheuttama kudonvaurio
- sinulla on jokin vakava silmänsairaus, kuten glaukooma
- olet allerginen tetrytsoliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet alle 2-vuotias.

**Varoitukset ja varotoimet**

Käytä Visclear-silmätippoja vain lieviin silmien ärsytystiloihin. Käänny lääkärin puoleen, jos

- oireet eivät häviä 48 tunnin kuluessa
- ärsytys tai punoitus pahenee

- ilmenee kovaa silmäkipua, päänsärkyä, nopeita näönmuutoksia, äkillistä kelluvien täplien näkemistä, silmien äkillistä punoitusta, valon aiheuttamaa kipua tai kaiken näkemistä kahtena.

Visclear saattaa laajentaa mustuaisia tilapäisesti.

Valmisteen pitkäkestoinen käyttö tai liikakäyttö saattaa lisätä silmien punoitusta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuksen väri on muuttunut tai liuos on sameaa.

### **Lapset ja nuoret**

Lasten ja nuorten pitää käyttää Visclear-silmätippoja aikuisen valvonnassa. Alle 6-vuotiaille lapsille vain terveydenhuollon ammattilaisen suosituksesta. Ei alle 2-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Visclear**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavantyyppisiä lääkkeitä:

- sympatomimeetit
- trisykliset masennuslääkkeet
- MAOn estäjät.

Jos käytät muitakin silmlääkkeitä, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät Visclear-silmätippoja.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Visclear saattaa laajentaa mustuaisia, mikä yleensä ilmenee erilaisina näköhäiriöinä. Tämä voi heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

### **Visclear sisältää bentsalkoniumkloridia**

Säilytysaineena käytetty bentsalkoniumkloridi saattaa värjätä pehmeitä piilolinsejä. Poista linssit silmistä ennen Visclear-silmätippojen annostelua. Piilolinssit saa laittaa takaisin paikoilleen aikaisintaan 15 minuutin kuluttua annostelusta.

## **3. Miten Visclear-silmätippoja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Annostus**

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

*Lapset ja nuoret:* 1 Visclear-tippa kumpaankin silmään 2–3 kertaa vuorokaudessa. Ei alle 2-vuotiaille lapsille.

### **Antotapa**

Pese ensin kädet. Avaa pullo. Kallista päätäsi taaksepäin ja vedä alaluomea sormella alaspäin siten, että alaluomi muodostaa ikään kuin taskun. Tiputa alaluomen sisäpinnalle taskuun yksi tippa ja sulje silmä. Jos sinusta tuntuu, että koko annos tai osa siitä meni silmän ohi, ota uusi annos. Sulje pullo.

Varo koskettamasta tippapullon kärjellä silmää tai muita pintoja. Näin estät epäpuhtauksien pääsyn pulloon. Jos käytät piilolaseja, poista ne ennen lääkkeen annostelua. Aseta piilolasit paikoilleen, vasta kun Visclear on imeytynyt ja silmän pinta tuntuu normaalin kostealta (aikaisintaan 15 minuutin kuluttua).

#### **Jos käytät enemmän Visclear-silmätippoja kuin sinun pitäisi**

Jos käytät tätä valmistetta liikaa, voit saada seuraavia oireita: silmien kirvelyä, polttelua, verestystä, näön hämärtymistä, sidekalvon ärsytystä ja joskus harvoin jopa mustuaisten laajenemista. Yliannostusoireet ovat lapsilla ja iäkkäillä todennäköisempiä kuin muilla.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):* Silmien ärsytys (kipu, kirvely, polttelu), näön heikkeneminen.

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):* Lisääntynyt kyynelvuoto, mustuaisten laajentuminen, reaktio käyttökohdassa (mukaanlukien silmän ja silmänympäryksen polttelu, punoitus, ärsytys, turvotus, kipu, kutina).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55, 00034 FIMEA

#### **5. Visclear-silmätippojen säilyttäminen**

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pullon käyttöaika on 28 päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Visclear sisältää**

- Vaikuttava aine on tetrytsoliinihydrokloridi. Yksi millilitra silmätippaliuosta sisältää 0,5 mg tetrytsoliinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: Boorihappo, booraksi, natriumkloridi, dinatriumedetaatti, bentsalkoniumkloridi, puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus**

Kirkas, väritön liuos.

### **Pakkauskoko**

10 ml:n muovipullo (LDPE).

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgia.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.2.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Visclear 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning**

tetryzolinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter två dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Visclear är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Visclear
3. Hur du använder Visclear
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Visclear skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Visclear är och vad det används för**

Effekten hos Visclear baseras på att blodkärlen i ögats bindhinna dras samman vilket bland annat minskar rodnaden i ögat.

Visclear ögondroppar är avsedda för lindring av varierande allergiska och retande tillstånd som gör ögonen känsliga, orsakar en brännande känsla, klåda, irritation och rödögdhet. Irritation samt röda ögon kan orsakas av t.ex. hösnuva, andra former av pollenallergi, rök, damm eller vind.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter två dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Visclear**

**Använd inte Visclear ögondroppar om**

- det kommer varigt sekret från ögat
- du har en främmande kropp (skräp) i ögat
- du har en vävnadsskada på grund av mekanisk eller kemisk påverkan eller värme
- du har en allvarlig ögonsjukdom såsom glaukom (grön starr)
- du är allergisk mot tetryzolin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är yngre än 2 år.

#### **Varningar och försiktighet**

Använd Visclear ögondroppar endast för lindring av lindriga irritationstillstånd i ögonen. Tala med läkare om

- symptomen inte avklingar inom loppet av 48 timmar
- dina ögon blir ännu mer irriterade eller röda
- om något av följande uppkommer: svår ögonsmärta, huvudvärk, snabba synförändringar, plötsliga flytande fläckar i synfältet, plötslig ögonrodnad, smärta orsakad av ljus eller dubbelseende.

Visclear kan tillfälligt orsaka pupillutvidgning.

Långvarig användning eller överdrivet bruk av produkten kan öka rödögdheten.

Använd inte detta läkemedel om lösningens färg har förändrats eller om lösningen är grumlig.

### **Barn och ungdomar**

Barn och ungdomar skall använda Visclear under övervakning av en vuxen. Barn under 6 år skall inte använda Visclear utan rekommendation från hälsovårdspersonal. Inte för barn under 2 år.

### **Andra läkemedel och Visclear**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du använder läkemedel av följande typ:

- sympatomimetiska läkemedel
- tricykliska antidepressiva medel
- MAO-hämmare.

Om du använder andra ögonläkemedel, tala med din läkare före du använder Visclear ögondroppar.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Visclear kan orsaka pupillutvidgning vilket brukar märkas som synstörningar av olika slag. I dessa fall kan förmågan att köra bil och använda maskiner försämrats.

### **Visclear innehåller bensalkoniumklorid**

Konserveringsmedlet bensalkoniumklorid kan missfärga mjuka kontaktlinser. Ta ut kontaktlinserna före applicering av Visclear. Du får inte sätta in kontaktlinserna igen förrän tidigast 15 minuter efter administreringen.

## **3. Hur du använder Visclear**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering**

*Vuxna:* 1–2 droppar Visclear i vardera ögat 2–3 gånger per dygn.

*Barn och ungdomar:* 1 droppe Visclear i vardera ögat 2–3 gånger per dygn. Inte för barn under 2 år.

### **Administreringsätt**

Börja med att tvätta händerna. Öppna flaskan. Böj huvudet bakåt och drag med fingret ned det nedre ögonlocket så att en ficka bildas. Droppa en droppe i denna ficka och slut ögat.

Om du har en känsla av att hela dosen eller en del av den inte nådde ögat, skall du upprepa dosen. Tillslut flaskan.

Se till att droppflaskans spets inte kommer i kontakt med ögat eller andra ytor. Detta förhindrar att innehållet i flaskan förorenas. Om du använder kontaktlinser skall du ta ut dem innan du droppar läkemedlet. Sätt inte tillbaka kontaktlinserna förrän Visclear har absorberats och ögats yta återfått sin normala fuktighet (tidigast efter 15 minuter).

#### **Om du har använt för stor mängd av Visclear**

Om du använder för mycket av detta läkemedel kan du få följande symptom: svidande ögon, brännande känsla, blodsprängda ögon, dimsyn, irritation i bindhinnan och i sällsynta fall pupillutvidgning. Symptom på överdosering är sannolikare hos barn och äldre.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (hos färre än 1 användare av 10):* Irriterade ögon (smärta, sveda, brännande känsla), försämrad syn.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* Ökat tårflöde, pupillutvidgning, reaktion på administreringsstället (inklusive brännande känsla i och runt ögonen, rodnad, irritation, svullnad, smärta, klåda).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55, 00034 FIMEA

#### **5. Hur Visclear skall förvaras**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad flaska får användas i högst 28 dagar.

Läkemedel skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tetryzolinhydroklorid. En milliliter av ögondroppslösning innehåller 0,5 mg tetryzolinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: Borsyra, borax, natriumklorid, dinatriumedetat, bensalkoniumklorid, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende**

Klar, färglös lösning.

### **Förpackningsstorlek**

10 ml plastflaska (LDPE).

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo.

### **Tillverkare**

Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgien.

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.2.2017**