

## **Vispring 500 microgramos/ml colirio en solución en envases unidosis** Tetrizolina Hidrocloruro

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 48 horas.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Vispring en envases unidosis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vispring en envases unidosis
3. Cómo usar Vispring en envases unidosis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vispring en envases unidosis
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Vispring en envases unidosis y para qué se utiliza**

Vispring pertenece al grupo de los medicamentos denominados descongestivos para uso oftalmológico que actúan produciendo descongestión ocular.

Vispring está indicado para el alivio sintomático temporal de la congestión conjuntival leve en adultos y niños mayores de 6 años debida a: humo, viento, agua clorada, luz, y otros agentes irritativos.

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Vispring en envases unidosis.**

##### **No use Vispring en envases unidosis si**

- Es alérgico a la tetrizolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene presión intraocular aumentada (glaucoma de ángulo estrecho).
- Padece enfermedades del corazón o tiene la tensión arterial alta (hipertensión).
- Tiene un tumor en las glándulas adrenales (feocromocitoma).
- Tiene la glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo).
- Tiene diabetes controlada con insulina.
- Está en tratamiento con antidepresivos de la clase de los inhibidores de la amino-oxidasa u otros medicamentos elevadores de la presión sanguínea.
- Tiene rinitis seca.
- Tiene inflamada la cornea y la membrana conjuntiva ocular (queratoconjuntivitis).
- En niños menores de 2 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento y especialmente:

- Si tiene dolor ocular, dolor de cabeza, cambios en la visión, aparición rápida de manchas flotantes, enrojecimiento o irritación continua del ojo, dolor tras la exposición a la luz o visión doble. Si esto le sucediera o si las condiciones empeoran o persisten o si aparecen nuevos síntomas debe dejar de utilizar el medicamento y debe consultar al médico.
- Si es mayor de 65 años.

Cuando se utilice este producto, las pupilas pueden dilatarse temporalmente.

Si utiliza lentes de contacto, estas deben retirarse previamente antes de la administración del fármaco

El uso excesivo o continuo de este producto puede producir aumento del enrojecimiento del ojo.

Para evitar la contaminación del producto, no tocar ninguna superficie con la punta del envase. No utilice el producto si la solución cambia de color o se vuelve turbia.

### **Niños y adolescentes**

No utilizar en niños menores de 2 años.

### **Uso de Vispring en envases unidos con otros medicamentos**

Vispring no se puede utilizar si usted está en tratamiento con:

- Medicamentos antidepresivos inhibidores de la amino-oxidasa o
- Medicamentos elevadores de la presión sanguínea.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, y en particular, si está utilizando el siguiente medicamento, ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos:

- Medicamentos antidepresivos tricíclicos.

Consulte a su médico antes de administrar cualquier otro medicamento por vía oftálmica se recomienda dejar pasar al menos 5 minutos entre ambas administraciones.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Vispring en envases unidos tiene escasa o ninguna influencia en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. En raras ocasiones, la capacidad de conducir y utilizar máquinas puede verse alterada debido a una visión borrosa o por deslumbramiento.

## **3. Cómo usar Vispring en envases unidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oftálmica.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 ó 2 gotas en los ojos afectados 2 o 3 veces al día según necesidad, hasta un máximo de 4 veces al día.

Niños de 2 a 6 años: Usar solo bajo estricto control médico

La cantidad de Vispring en envases unidos es suficiente para un único uso en ambos ojos. Una vez separado un envase unidos de la tira, y retirado el dispositivo de cierre, aplicar las gotas en el ojo presionando ligeramente el envase. Tras la aplicación es conveniente parpadear con suavidad durante unos segundos para facilitar la distribución uniforme de las gotas.

Deseche el envase después de cada uso.

Debe ser utilizado únicamente para irritaciones oculares menores. Si no obtiene alivio en 48 horas o si el enrojecimiento aumenta o persiste, interrumpa su uso y consulte con su médico.

Se ha de utilizar tan solo hasta que desaparezcan los síntomas y nunca durante más de una semana.

### **Si usa más Vispring en envases unidos del que debe**

El uso excesivo o la ingestión oral pueden dar lugar a inestabilidad cardiovascular, depresión del sistema nervioso central que incluye somnolencia y coma, y depresión respiratoria que incluye apnea.

Existe riesgo especialmente en neonatos y niños, por absorción del producto, por ejemplo debido a ingestión.

Los síntomas asociados a la sobredosis son dilatación de la pupila del ojo, coloración azulada de piel y mucosas, vómitos, sedación, somnolencia, estupor, babeo, náuseas, fiebre, calambres, alteración del ritmo cardíaco, parada cardíaca, aumento de la tensión arterial, edema pulmonar, alteraciones respiratorias y mentales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

### **Si olvidó usar Vispring en envases unidos**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Vispring puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Irritación ocular (dolor, escozor, quemazón), alteraciones visuales.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): quemazón en la mucosa ocular, sequedad ocular, enrojecimiento de rebote (hiperemia), palpitaciones, dolor de cabeza, temblor, debilidad, sudoración y aumento de la presión sanguínea.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): visión borrosa, irritación de la conjuntiva ocular y dilatación de la pupila (midriasis).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): reacciones en el lugar de aplicación (incluyendo quemazón ocular o periocular, eritema, irritación, edema, dolor y picor).

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Aumento de lacrimación.

El uso prolongado y frecuente puede producir síndrome de ojo seco.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Vispring en envases unidosis.**


No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche el envase después de cada uso

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional.**

#### **Composición de Vispring en envases unidosis**

- El principio activo es tetrizolina hidrocloreto. Cada ml contiene 500 microgramos de tetrizolina hidrocloreto como principio activo. Cada envase unidosis de 0,5 ml contiene 250 microgramos de hidrocloreto de tetrizolina
- Los demás componentes (excipientes) son: Ácido bórico (E-284), borato de sodio, cloruro de sodio y agua purificada.

Vispring en envases unidosis es un colirio en solución claro e incoloro que se presenta en envases unidosis de 0,5 ml. Cada caja contiene 10 envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042Madrid - España

**Responsable de la fabricación**LABORATOIRE UNITHER

Rue De L Arquerie

Coutances, 50200

Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>