

**Prospecto: información para el usuario**  
**Visine 0,5 mg/ml colirio en solución**  
Tetrizolina hidrocloreuro

**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 2 días.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Visine y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene el principio activo tetrizolina hidrocloreuro. Pertenece al grupo de medicamentos denominados descongestionantes para uso oftálmico (medicamento para uso ocular).

Este medicamento se utiliza para tratar el enrojecimiento temporal de los ojos causado por irritaciones leves no infecciosas debidas, por ejemplo, al humo, el polvo, el viento, el agua clorada, la luz o las alergias en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años. Los niños mayores de 2 años y menores de 6 años deben ser tratados con este medicamento solo bajo recomendación de un profesional de la salud.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Visine**

#### **No use este medicamento si:**

- Es alérgico a la tetrizolina hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho.
- En niños menores de 2 años.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si padece alguno de los siguientes síntomas. Es posible que aún pueda usar este medicamento, pero antes de empezar a usar este medicamento debe consultar a su médico si sufre:

- enfermedades cardiovasculares graves (por ejemplo, enfermedad coronaria, presión arterial alta, feocromocitoma)
- agrandamiento benigno de la próstata
- trastornos metabólicos (por ejemplo, hipertiroidismo, diabetes, trastornos de la formación del pigmento rojo de la sangre)
- rinitis seca (inflamación crónica en la región de la parte anterior de la nariz)
- queratoconjuntivitis seca (sequedad de la conjuntiva y la córnea)
- glaucoma (afección ocular en la que se daña el nervio óptico, que conecta el ojo con el cerebro).

Si no mejora en 48 horas o si el enrojecimiento o la irritación persisten o empeoran, o si experimenta cambios en la visión o dolor en los ojos, deje de usar este medicamento y consulte a un médico. La irritación o el enrojecimiento debido a una infección, un cuerpo extraño en el ojo o un traumatismo corneal químico también requieren la atención de un médico. Si siente dolor de cabeza, pérdida de visión, trastornos de la visión (por ejemplo, aparición de manchas flotantes o visión doble), enrojecimiento de los ojos agudo o unilateral intenso o dolor al exponerse a la luz, deje de usar el medicamento y consulte a un médico, ya que significa que tiene una enfermedad ocular grave con la que este producto no le ayudará.

Tenga cuidado de no usar más medicamento del que debiera y no lo use por mucho tiempo (es decir, más de 3-5 días seguidos), ya que podría empeorar el enrojecimiento de los ojos o los síntomas nasales.

Al usar este producto, sus pupilas pueden agrandarse temporalmente.

#### Instrucciones para usuarios de lentes de contacto

En general, las lentes de contacto no deben usarse en presencia de enfermedades oculares. Si usa lentes de contacto, quítelas antes de la aplicación de este medicamento y no se las vuelva a poner hasta pasados 15 minutos después de la aplicación.

#### **Niños**

Los niños menores de 12 años solo deben utilizar este medicamento con la ayuda de un adulto.

#### *Niños mayores de 2 y menores de 6 años*

Este medicamento solo debe utilizarse siguiendo los consejos de un profesional sanitario.

#### *Niños menores de 2 años*

No usar en niños menores de 2 años.

#### **Otros medicamentos y Visine**

Antes de usar este medicamento, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría haber tomado cualquier otro medicamento, especialmente otros medicamentos para los ojos.

Si usa medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa, o "tricíclicos", debe evitar usarlos con este medicamento ya que esto podría provocar un aumento de su presión arterial.

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

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y en período de lactancia para la tetrizolina. 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**

Puede producirse dilatación de la pupila y visión borrosa después de usar este medicamento. En estos casos, no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que se haya recuperado la visión.

### **Visine contiene fosfatos**

Este medicamento contiene 7,5 microgramos de fosfatos en cada gota. Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

## **3. Cómo usar Visine**

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.

### **Niños a partir de 6 años, adolescentes y adultos:**

A menos que un médico le indique lo contrario, aplique 1 o 2 gotas en el (los) ojo (s) afectado (s) 2 a 3 veces al día. Qútese las lentes de contacto de antemano (consulte “Instrucciones para usuarios de lentes de contacto”).

### **Niños mayores de 2 años y menores de 6 años:**

En niños de 2 a 6 años, este medicamento sólo debe utilizarse bajo recomendación de un profesional sanitario. Si no se indica lo contrario, la dosis recomendada es de 1 gota en el (los) ojo (s) afectado (s) de 2 a 3 veces al día.

### **Niños menores de 2 años:**

No utilizar en niños menores de 2 años.

### **Método de administración:**

Este medicamento está indicado para uso en el ojo (vía oftálmica).

1. Antes de la primera apertura, retire la funda a prueba de manipulaciones, que se encuentra alrededor del cuello del envase, siguiendo las perforaciones.
2. Para abrir el tapón con cierre a prueba de niños, apriételo y desenrósqelo en sentido contrario a las agujas de un reloj.
3. Después de abrir el tapón, el envase debe colocarse boca abajo. Inclíne la cabeza ligeramente hacia atrás. Apriete suavemente el frasco para aplicar 1 o 2 gotas en el saco conjuntival. La punta del frasco no debe entrar en contacto con nada más que el tapón para evitar cualquier tipo de contaminación. Nunca toque el ojo con la punta del envase.
4. Después de la aplicación, parpadee suavemente durante varios segundos para facilitar la distribución uniforme de las gotas.
5. Cierre el tapón girándolo en sentido de las agujas de un reloj hasta que esté completamente cerrado. Nunca toque la punta del envase. El envase debe mantenerse cerrado entre aplicaciones.

### **Duración del tratamiento**

Este medicamento debe usarse durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas y no más de 5 días consecutivos.

La aplicación repetida debe realizarse con precaución, ya que el uso prolongado (incluso con descansos breves de unos pocos días) o uso excesivo puede provocar inflamación crónica y/o atrofia de la conjuntiva. El uso continuado puede aumentar el enrojecimiento de los ojos. Si no se produce mejora en 2 días o si el enrojecimiento empeora o persiste, suspenda su uso y consulte a su médico.

### **Si usa más Visine del que debe**

Cuando se emplea en el ojo, los síntomas de sobredosis son poco probables. Sin embargo, la ingestión accidental puede provocar efectos secundarios graves o intoxicación, especialmente en niños.

Los efectos secundarios graves pueden incluir, entre otros, inestabilidad cardiovascular, somnolencia, coma, hipotermia (descenso de la temperatura corporal), bradicardia (latido cardíaco más lento), hipotensión (presión arterial baja) o hipertensión (presión arterial alta), estados de tipo shock, apnea, trastornos circulatorios, vómitos, babeo y otros efectos sistémicos como miosis (constricción excesiva de la pupila), letargo (falta de energía), sequedad de las membranas mucosas y dolor torácico atípico, aumento del enrojecimiento de las membranas oculares y nasales.

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 Visine**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dilatación de la pupila.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Sequedad de la conjuntiva con oclusión de los puntos lagrimales después del uso prolongado de tetrizolina.
- Ojos llorosos después de un uso prolongado de tetrizolina.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Irritación ocular (dolor, escozor, quemazón).
- Alteraciones visuales.
- Hiperemia de rebote.
- Ardor de mucosas.
- Sequedad de mucosas.

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

- Aumento de lagrimeo.
- Quemazón ocular o alrededor de los ojos, enrojecimiento, irritación, hinchazón, dolor y picor.

### **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 Visine**


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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30° C.

Desechar el producto 6 semanas después de haber desprecintado y abierto el envase.

No use este medicamento si nota que la solución ha cambiado de color o se ha vuelto turbia.

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 Visine**

- El principio activo: 1 ml de colirio contiene 0,5 mg de tetrizolina hidrocloreto.
- Los demás componentes son: glicerol, hipromelosa, macrogol 400, ácido bórico, fosfato de disodio, citrato de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, lactato de sodio, glicina, ácido ascórbico, dextrosa, poliquaternium 42, agua purificada.

#### **Aspecto de Visine y contenido del envase**

Visine es una solución oftálmica transparente, de incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas.

Visine está disponible en frascos de LDPE de 15 ml equipados con goteros de LDPE y tapones de PP / HDPE con cierre a prueba de niños.

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

#### **Titular de autorización de comercialización**

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042 Madrid

España

**Responsable de la fabricación**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V

Turnhoutseweg, 30

Beerse-Bélgica

Johnson & Johnson GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania	Visine Yxin Hydro
Bulgaria	ВИЗИН СПРИНТ (i.e. Visine Sprint)
Croacia	Visine
Chipre	Vispring Advance
República Checa	Visine Rapid
Estonia	Visine
Grecia	Vispring Advance
Hungría	Visine Rapid
Letonia	Visine
Lituania	Visine
Polonia	Visine Comfort
Portugal	Visine
Romania	Visine Novo
Eslovaquia	Visine Rapid
Eslovenia	VisiClear Yxin
España	VISINE

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020**

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>