

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Droteryn, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg tetryzoliny chlorowodorku (*Tetryzolinum hydrochloridum*), co odpowiada 0,4 mg tetryzoliny.

1 kropla zawiera około 18,5 mikrograma tetryzoliny chlorowodorku.

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Podrażnienie oczu, np. przez dym, wiatr, chlorowaną wodę i światło.
- Alergiczne zapalenie oczu, np. w przebiegu kataru siennego i nadwrażliwości na pyłek.

Produkt Droteryn jest przeznaczony dla pacjentów w wieku co najmniej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do oka.

Zaleca się podawanie 1 kropli do (worka spojówkowego) objętego chorobą oka (oczu) 2 do 3 razy na dobę.

Nie zaleca się leczenia dłuższego niż 5 dni, gdyż długotrwałe leczenie tetryzoliną może spowodować efekt z odbicia, w tym przekrwienie reaktywne (patrz punkt 4.4).

Tak, jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, zaleca się uciskanie przez minutę worka spojówkowego w przyśrodkowym kącie oka w celu zredukowania możliwości wchłaniania ogólnoustrojowego leku. Zabieg ten należy wykonać natychmiast po podaniu każdej kropli leku.

Jeśli stosowany jest więcej niż jeden miejscowo działający lek okulistyczny, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między podaniem kolejnych leków.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Produkt leczniczy można stosować u dzieci wyłącznie na zlecenie lekarza.

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem kropli do oczu należy umyć ręce.

Nie wolno dotykać końcówką zakraplacza oka ani jego okolicy. Grozi to zanieczyszczeniem bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka prowadzące do jego ciężkiego uszkodzenia, a nawet utraty wzroku. W celu uniknięcia możliwego zanieczyszczenia, końcówka zakraplacza nie może dotykać żadnej powierzchni.

1. Nie wolno stosować produktu leczniczego, jeżeli opaska uszczelniająca przy zakrętce została przerwana przed pierwszym użyciem.
2. Buteleczkę otwiera się, odkręcając zakrętkę aż do momentu przerwania opaski zabezpieczającej.
3. Należy odchylić głowę do tyłu i odchylić nieco dolną powiekę w taki sposób, aby utworzyć kieszonkę między powieką i okiem (rys. 1).



Rys. 1

4. Odwrócić buteleczkę, delikatnie ją ścisnąć (jak pokazano na rysunkach 2 i 3) i wpuścić jedną kroplę do oka. Nie wolno dotykać oka ani powieki końcówką zakraplacza.



Rys. 2



Rys. 3

5. Jeśli konieczne jest podanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 3 i 4.
6. Po zakropleniu leku należy delikatnie uciskać końcówką palca (palców) przez minutę worek łzowy przy wewnętrznym kącie oka.
7. Bezpośrednio po zakropleniu leku buteleczkę należy zamknąć zakrętką i umieścić z powrotem w tekturowym opakowaniu zewnętrznym.
8. Końcówka zakraplacza jest tak zaprojektowana, aby umożliwić odmierzenie pojedynczej kropli, dlatego nie należy powiększać otworu u jej wylotu.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie produktu Droteryn jest przeciwwskazane:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Droteryn nie należy stosować w przypadku:

- ciężkich zaburzeń sercowo-naczyniowych (np. choroby wieńcowej, nadciśnienia tętniczego lub guza chromochłonnego);
- zaburzeń metabolicznych (np. nadczynności tarczycy lub cukrzycy);
- leczenia inhibitorami MAO i innymi lekami mogącymi zwiększać ciśnienie tętnicze;
- suchego zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa;
- zespołu suchego oka;
- jaskry.

Stosowanie u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania jest przeciwwskazane. W innych postaciach jaskry produkt leczniczy można stosować tylko ze szczególną ostrożnością i pod kontrolą lekarza.

Po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego notowano przekrwienie z odbicia (charakteryzujące się przewlekłym zaczerwienieniem i obrzękiem lub przekrwieniem reaktywnym), które może być spowodowane przez nadużywanie leku. Opisywano także rogowacenie i zamknięcie punktów łzowych po długotrwałym stosowaniu.

Uwaga dla osób stosujących soczewki kontaktowe

W zasadzie nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych, jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące oczu, takie jak podrażnienie.

Chlorek benzalkoniowy (środek konserwujący) może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z soczewkami kontaktowymi. Soczewki kontaktowe należy wyjąć przed zakropleniem produktu Droteryn i można je ponownie założyć po upływie co najmniej 15 minut. Wiadomo, że chlorek benzalkoniowy powoduje przebarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W razie jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może wystąpić zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi spowodowane nasileniem ogólnoustrojowego działania zwężającego naczynia krwionośne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu Droteryn w czasie ciąży i karmienia piersią. Nie ma również badań na zwierzętach. Oczekuje się, że ogólnoustrojowa ekspozycja na tetryzolinę podaną do oka jest bardzo mała, ale ze względu na działanie zwężające naczynia krwionośne tetryzolina stosowana w czasie ciąży i karmienia piersią może mieć niepożądany wpływ na układ sercowo-naczyniowy i ośrodkowy układ nerwowy płodu i noworodka. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Droteryn podczas ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Droteryn ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów możliwe działania niepożądane w postaci nieostrego widzenia mogą wpływać na zdolność wykonywania tych czynności.

4.8 Działania niepożądane

Ocena działań niepożądanych opiera się na podanych niżej informacjach dotyczących częstości występowania.

Częstość działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Niezbyst często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia oka

Rzadko: rozszerzenie źrenic, niewyraźne widzenie

Bardzo rzadko: podrażnienie spojówek

Opisano pojedynczy przypadek rogowacenia nabłonkowego (nadmierne rogowacenie) spojówek z zamknięciem kanalikula łzowego i łzawieniem po długotrwałym stosowaniu leku.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyst często: ogólnoustrojowe działanie sympatykomimetyczne (patrz punkt 4.9).

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Objawami przedawkowania są: rozszerzenie źrenic, nudności, sinica, gorączka, kurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, zaburzenia oddechowe, zaburzenia psychiczne, możliwe również zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością, zmniejszeniem temperatury ciała, bradykardią, niedociśnieniem tętniczym podobnym do występującego we wstrząsie, bezdechem i śpiączką.

Istnieje ryzyko, zwłaszcza u małych dzieci, związane z połknięciem leku, które może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, depresję oddechową i zapasć krążeniową. Tetryzolina w dawce 0,01 mg /kg mc. może już być toksyczna.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

Przeciwwskazane jest podawanie węgla aktywowanego, płukanie żołądka, wentylacja tlenem, stosowanie leków zwężających naczynia krwionośne. W razie konieczności należy obniżyć gorączkę i zastosować leczenie przeciwdrgawkowe.

Jeżeli wystąpią objawy przeciwocholinergiczne, należy podać odtrutkę w postaci fizostygminy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie.
Kod ATC: S01GA02

Tetryzolina, pochodna imidazolu, jest lekiem pobudzającym receptory alfa-adrenergiczne o bardzo słabym działaniu na receptory beta-adrenergiczne. Powoduje skurcz naczyń krwionośnych oraz zmniejsza przekrwienie błon śluzowych.

Roztwory tetryzoliny stosowane na spojówkę oka powodują w ciągu kilku minut miejscowy skurcz naczyń krwionośnych, utrzymujący się od 4 do 8 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących farmakokinetycznego działania miejscowego lub ogólnoustrojowego. Możliwe jest wchłanianie ogólnoustrojowe po podaniu do oka, zwłaszcza w przypadku uszkodzenia nabłonka błony śluzowej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Miejscowe stosowanie 0,05% roztworu tetryzoliny w postaci kropli do oczu 3 razy na dobę przez 8 dni nie miało toksycznego wpływu na oko.

Nie wykazano działania mutagennego tetryzoliny w teście Ames ani działania klastogennego *in vitro* w obwodowych limfocytach ludzkich. Nie ma badań dotyczących działania rakotwórczego ani toksycznego wpływu na reprodukcję. Brak również innych nieklinicznych badań, które miałyby znaczenie dla bezpieczeństwa klinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Hypromeloza 7382 mPas
Disodu fosforan dwunastowodny
Sorbitol
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

Po pierwszym otwarciu: 6 tygodni.

Po tym czasie należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki roztworu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE (przezroczysta) z kroplomierzem (przezroczystym) z LDPE i czworoboczną zakrętką (białą) z HDPE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1 x 10 ml, 3 x 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Pacjenta należy poinstruować o prawidłowym sposobie stosowania kropli Droteryn.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO