

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Starazolin, 0,5 mg/ml, krople do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli zawiera 0,5 mg chlorowodorku tetryzoliny (*Tetryzolini hydrochloridum*).

Produkt zawiera chlorek benzalkoniowy.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu.

Płyn bezbarwny, przezroczysty, klarowny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W leczeniu objawowym stanów, którym towarzyszy obrzęk i przekrwienie spojówek, wywołanych czynnikami drażniącymi takimi jak kurz, dym, soczewki kontaktowe, wiatr, jaskrawe światło słoneczne, chlorowana woda, kosmetyki, a także w alergicznych stanach zapalnych, takich jak: katar sienny i uczulenie na pyłki traw.

Starazolin łagodzi objawy towarzyszące, takie jak pieczenie, świąd, bolesność, nadmierne łzawienie i podrażnienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat stosuje się miejscowo do worka spojówkowego.

Zwykle wkrapla się 1 do 2 kropli preparatu, 2 do 3 razy na dobę.

Należy unikać długotrwałego stosowania preparatu, szczególnie u dzieci.

Przed użyciem ukreślić końcówkę zakraplacza za pomocą odwróconej nakrętki.

Nie dotykać końcówki zakraplacza, aby nie spowodować zanieczyszczenia roztworu. Po wkropleniu pojemnik szczelnie zakreślić.

W przypadku pojemników jednorazowych należy oderwać pojemniczek od listka. Ukreślić wydłużony koniec zbiorniczka, następnie delikatnie nacisnąć zbiorniczek, a wyciśnięte krople wprowadzić do worka spojówkowego po uprzednim odrzuceniu dwóch pierwszych kropli.

Uwaga

Preparat Starazolin jest płynem jałowym.

Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, a po zakropleniu flakon natychmiast zabezpieczyć nakrętką. W przypadku opakowania jednorazowego ilość pozostała po zakropleniu nie nadaje się do powtórnego użycia.

Przed zastosowaniem preparatu należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie po około 15 minutach od wkropleniu preparatu.

Dawkowanie u dzieci:

Tetryzolina jest przeciwwskazana u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Wiek poniżej 2 lat.
- Jaskra, szczególnie z wąskim kątem lub inne ciężkie schorzenia oczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Leczenie tetryzoliną należy przerwać, gdy objawy stanu zapalnego nasilają się w trakcie stosowania preparatu. Preparat jest przeznaczony do leczenia podrażnień spojówek jedynie o umiarkowanym nasileniu.
- Nie jest zalecane stosowanie preparatu podczas infekcji, uszkodzenia rogówki lub podczas silnego bólu.
- Pacjent powinien odstawić preparat i skontaktować się z lekarzem, jeśli po dwóch dniach stosowania nie ma wyraźnej poprawy.
- Długotrwałe stosowanie preparatu może wywołać wtórne podrażnienie i przekrwienie, objawy pieczenia i kłucia, a także zmiany zanikowe, wywołane przewlekłym niedotlenieniem błony śluzowej oka.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi chorobami układu krążenia (np. z chorobą wieńcową) i nadciśnieniem tętniczym, guzem chromochłonnym nadnercza, u pacjentów z cukrzycą i nadczynnością tarczycy, leczonych inhibitorami monoaminooksydazy i innymi lekami mogącymi podwyższać ciśnienie tętnicze krwi.
- Podczas stosowania preparatu Starazolin należy przerwać noszenie soczewek kontaktowych, gdyż składnik konserwujący krople – chlorek benzalkoniowy uszkadza soczewki. Soczewki można założyć po około 15 minutach od zastosowania kropli.
- Tetryzolina po zalecanym dawkowaniu nie powoduje rozszerzenia źrenicy, jednak podczas nadmiernego stosowania istnieje ryzyko rozszerzenia źrenicy, szczególnie u pacjentów z jasną (niebieską) tęczówką.
- W przypadku wystąpienia silnego bólu oka, bólu głowy, zaniku widzenia, nagłego pojawienia się ruchomych plam w polu widzenia, nagłego zaczerwienienia oczu, bólu wywołanego światłem lub podwójnego widzenia pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek nie jest skuteczny w leczeniu reakcji alergicznych typu późnego, takich jak np. zapalenie kontaktowe spojówek i skóry powiek.
- Unikać długotrwałego stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Tetryzolina stosowana równocześnie z inhibitorami MAO lub trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, guanetydyną czy rezerpiną (podanymi ogólnoustrojowo) może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi.
- Podczas jednoczesnego stosowania środków znieczulających, insuliny, siarczanu atropiny czy propranololu z tetryzoliną może nasilać się wpływ tych leków na układ krążenia.
- W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu należy zachować 15-minutową przerwę pomiędzy zakropleniami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak kontrolowanych badań z zastosowaniem tetryzoliny w postaci kropli do oczu u kobiet w ciąży. Tetryzolina może być stosowana podczas ciąży tylko wtedy, jeśli zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Laktacja

Brak danych dotyczących przenikania tetryzoliny do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego u tych kobiet lek powinien być stosowany z dużą ostrożnością, jedynie po rozważeniu przez lekarza zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu preparatu Starazolin na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn, jednakże należy wziąć pod uwagę stan zapalny spojówek, rozszerzenie źrenic i niewyraźne widzenie, co może ograniczać sprawność psychofizyczną. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nadmierne stosowanie preparatu (przez zbyt długi czas lub zbyt często) może prowadzić do bólu lub pieczenia oczu, reaktywnego przekrwienia, niewyraźnego widzenia, podrażnienia spojówek lub – rzadko – rozszerzenia źrenic. W pojedynczych przypadkach preparat może wywierać ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne.

Podstawą do oceny działań niepożądanych są następujące dane dotyczące częstości ich występowania:

Bardzo częste ($\geq 1/10$)

Częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Rzadkie ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia oka

Niewyraźne widzenie, podrażnienie spojówek.

Rzadko: rozszerzenie źrenic.

Bardzo rzadko: donoszono o występowaniu nadmiernego rogowacenia spojówek z zamknięciem punktów łzowych i nadmiernym łzawieniem.

Zaburzenia skóry i błon śluzowych

Często: reaktywne przekrwienie, pieczenie błon śluzowych, suchość błon śluzowych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: kołatanie serca, bóle głowy, drżenia, osłabienie, nadmierna potliwość, podwyższenie ciśnienia tętniczego, ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne np. zaburzenia rytmu serca, tachykardia.

Istnieje zagrożenie, zwłaszcza u noworodków i dzieci do 2 lat, objawami związanymi z wchłonięciem leku, w tym również po jego połknięciu. Najważniejszymi objawami niepożądanymi są: zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, tachykardia, tachyarytmia, reaktywna bradykardia.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie leku może powodować hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardię, niedociśnienie, bezdech, śpiączkę.

Po przypadkowym połknięciu preparatu zwykle spotykanymi objawami przedawkowania są: rozszerzenie źrenic, nudności, sinica, wzrost ciepłoty ciała, kurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie pracy serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

W przypadku przedawkowania tetryzoliny należy zastosować leczenie objawowe.

Jeżeli jest to konieczne należy podać węgiel aktywowany, opróżnić żołądek, obniżać gorączkę,

stosować leczenie przeciwdrgawkowe oraz podać tlen do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi stosuje się fentolaminę w dawce 5 mg rozpuszczoną w soli fizjologicznej podając ją powoli dożylnie lub 100 mg doustnie. U pacjentów z obniżonym ciśnieniem tętniczym środki wywołujące skurcz naczyń są przeciwwskazane. Objawy przedawkowania mogą wymagać natychmiastowej interwencji lekarza, jednak zazwyczaj mają tendencję do samoistnego ustępowania i pacjenci powracają do zdrowia bez powikłań.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne, sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie.

Kod ATC: S01G A02

Tetryzolina jest aminą sympatykomimetyczną, pochodną imidazoliny o budowie i działaniu farmakologicznym analogicznym do nafazoliny, oksymetazoliny i ksylometazoliny. Mechanizm działania nie został do końca poznany. Polega prawdopodobnie na pobudzeniu receptorów α -adrenergicznych w układzie sympatycznym oraz niewielkim wpływie na receptory β -adrenergiczne. Po miejscowym zastosowaniu tetryzoliny do worka spojówkowego ulegają zwężeniu naczynia krwionośne, co powoduje zmniejszenie przekrwienia i obrzęku spojówek. Preparat Starazolin może w niewielkim stopniu rozszerzać źrenice, ale działanie to występuje rzadko.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tetryzolina po zastosowaniu miejscowym może się wchłaniać w ilościach wystarczających do wywołania działania niepożądanego.

Brak danych dotyczących dystrybucji i eliminacji tego preparatu u ludzi po zastosowaniu miejscowym.

Miejscowe zwężenie naczyń krwionośnych występuje zazwyczaj po kilku minutach po zastosowaniu preparatu i trwa 4 do 8 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w kierunku działania na rozrodczość z zastosowaniem tetryzoliny w postaci kropli do oczu.

Nie ma wystarczających danych potwierdzających brak działania teratogennego i wpływ preparatu na płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Edetynian disodu
Benzalkoniowy chlorek
Sodu tetraboran
Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Produkt w pojemnikach 10 ml i 5 ml nadaje się do użytku w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Produkt w pojemnikach jednorazowych należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy z nakrętką z polietylenu zawierający 10 ml lub 5 ml kropli w kartoniku.

Polietylenowe pojemniki jednorazowego użytku (minimsy) zawierające 0,5 ml kropli, pakowane po 12 sztuk w kartonik.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr – R/0331

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.03.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2012 -10- 1 0