

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Starazolin 0,5 mg/ml, krople do oczu

Tetryzolini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

-Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

-Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

-Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

-Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Starazolin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin
3. Jak stosować lek Starazolin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Starazolin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Starazolin i w jakim celu się go stosuje

Lek Starazolin zawiera substancję czynną tetryzolinę, która jest aminą sympatykomimetyczną, pochodną imidazoliny.

Po miejscowym zastosowaniu leku do worka spojówkowego, zwężeniu ulegają małe naczynia krwionośne, co powoduje zmniejszenie przekrwienia i obrzęku spojówek.

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: pieczenie, świąd, bolesność, nadmierne łzawienie i podrażnienie.

Lek nie jest skuteczny w leczeniu reakcji alergicznych typu późnego, takich jak np. zapalenie kontaktowe spojówek i skóry powiek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin

Kiedy nie stosować leku Starazolin

- jeśli pacjent ma uczulenie na tetryzolinę - substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat;
- jeśli pacjent ma jaskrę, szczególnie z wąskim kątem lub inne ciężkie schorzenia oczu;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Leczenie należy przerwać, gdy objawy stanu zapalnego nasilają się w trakcie stosowania leku. Lek jest przeznaczony do leczenia podrażnień spojówek jedynie o umiarkowanym nasileniu.

- Nie jest zalecane stosowanie leku podczas infekcji, uszkodzenia rogówki lub podczas silnego bólu.
- Pacjent powinien odstawić lek i skontaktować się z lekarzem, jeśli po dwóch dniach stosowania leku nie ma wyraźnej poprawy.
- Długotrwałe stosowanie leku może wywołać wtórne podrażnienie i przekrwienie, objawy pieczenia i klucia, 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 leku należy przerwać noszenie miękkich soczewek kontaktowych (patrz punkt: "Lek Starazolin zwiera chlorek benzalkoniowy").
- Lek w 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 należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek nie jest skuteczny w leczeniu reakcji alergicznych typu późnego, takich jak np. zapalenie kontaktowe spojówek i skóry powiek.

Dzieci

Należy unikać długotrwałego stosowania leku, szczególnie u dzieci. Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane.

Inne leki i Starazolin

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Lek stosowany równocześnie z inhibitorami MAO lub trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi, guanetydyną czy rezerpiną może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi. W przypadku stosowania tych leków, lek Starazolin można stosować tylko po konsultacji z lekarzem.
- 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.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania tetryzoliny w okresie ciąży nie zostało ustalone.

Starazolin może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, jeśli zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących, przenikania tetryzoliny do mleka kobiet karmiących piersią. Kobiety karmiące piersią powinny stosować lek z dużą ostrożnością i po rozważeniu przez lekarza zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Starazolin na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednakże należy wziąć pod uwagę stan zapalny spojówek, rozszerzenie źrenicy i niewyraźne widzenie, co może ograniczać sprawność psychofizyczną. W takim przypadku nie należy

prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Starazolin zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

3. Jak stosować lek Starazolin

Lek stosuje się miejscowo do worka spojówkowego.

Dorośli i dzieci powyżej 2 lat

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

Należy unikać długotrwałego stosowania leku, szczególnie u dzieci. Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest przeciwwskazane.

Uwaga

Starazolin jest płynem jałowym.

Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, a po zakropieniu flakon natychmiast zabezpieczyć nakrętką.

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

Ilość pozostała po zakropieniu nie nadaje się do dalszego stosowania.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Starazolin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie leku może powodować:

- hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego,
- senność, obniżenie temperatury ciała,
- bradykardię (zwolnione bicie serca), obniżenie ciśnienia tętniczego,
- bezdech, śpiączkę.

Po przypadkowym połknięciu leku zwykle spotykanymi objawami przedawkowania są:

- rozszerzenie źrenic, nudności, sinica;
- wzrost ciepłoty ciała, kurcze mięśni, tachykardia (przyspieszone bicie serca);
- zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie pracy serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego;
- obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Pominięcie zastosowania leku Starazolin

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nadmierne stosowanie leku (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 lek może wywierać ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne (podwyższenie ciśnienia krwi, przyspieszenie bicia serca, przyspieszenie oddechów).

Działania niepożądane występujące często (częściej niż u 1 na 100 pacjentów i mniej niż u 1 na 10 pacjentów): reaktywne przekrwienie, pieczenie błon śluzowych, suchość błon śluzowych, działania ogólnoustrojowe (np. kołatanie serca, bóle głowy, drżenia, osłabienie, nadmierna potliwość, podwyższenie ciśnienia tętniczego).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, łącznie z pojedynczymi przypadkami): nadmierne rogowacenie spojówek z zamknięciem punktów łzowych i nadmiernym łzawieniem. Może wystąpić niewyraźne widzenie, podrażnienie spojówek, rzadko rozszerzenie źrenic.

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 (przyspieszone bicie serca), tachyarytmia (niemiarowość akcji serca), reaktywna bradykardia (zwolnione bicie serca).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Starazolin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie należy stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Lek w pojemniku 5 ml nadaje się do użytku w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Lek w pojemnikach jednorazowych należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Starazolin

Substancją czynną leku jest tetryzolina. 1 ml kropli zawiera 0,5 mg chlorowodoru tetryzolinu.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, edetynian disodu, benzalkoniowy chlorek, sodu tetraboran, kwas borowy, woda wysokooczyszczona.

Dostępne opakowania

Polietylenowa butelka zawierająca 5 ml kropli do oczu pakowana po 2 sztuki w tekturowe pudełko.

Polietylenowe pojemniki jednorazowego użytku (minimisy) zawierające 0,5 ml kropli, pakowane po 12 sztuk w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19

83-200 Starogard Gdański

Wytwórca kropli pakowanych w pojemniki 5 ml
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Wytwórca kropli pakowanych w pojemniki jednorazowego użytku (minimsy)
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biurowisko Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2014 r.