

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Starazolin RED, (5 mg + 0,25 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera jako substancje czynne:

5 mg antazoliny siarczanu (*Antazolini sulfas*) oraz 0,25 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny lub lekko żółty, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Ostre stany zapalne spojówek w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia oczu.
- Podrażnienia spojówek spowodowane stosowaniem soczewek kontaktowych, narażeniem na słońce, dymem papierosowym, kontaktem z wodą na pływalni itp.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

1-2 krople do worka spojówkowego, w razie potrzeby dawkę można powtórzyć po 4-6 godzinach.

Produkt leczniczy stosować do 3-4 razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Produkt przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka ani innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

Po zakropleniu leku należy delikatnie zamknąć oko, nie mrugać i nie otwierać oka przez około 2 minuty, aby lek wchłonął się. Po zakropleniu należy delikatnie ucisnąć czubkiem palca przez 1 do 2 minut kącik zamkniętej powieki. Może to zapobiec spływaniu kropli kanałami łzowymi do nosa i wystąpieniu ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Następnie umyć ręce, aby usunąć ewentualne resztki leku i zamknąć butelkę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na antazoliny siarczan lub nafazoliny azotan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Jaskra z wąskim kątem
- Nadwrażliwość na środki adrenomimetyczne

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Ponieważ nie można wykluczyć wchłonięcia z worka spojówkowego niewielkich ilości substancji czynnych produktu, należy zachować ostrożność i nie przekraczać zaleconego dawkowania w przypadku współistniejących chorób układu krążenia, nadczynności tarczycy, cukrzycy, w przeroście gruczołu krokowego oraz u osób w podeszłym wieku.

U pacjentów z przewlekłym zapaleniem spojówek, produkt należy stosować krótkotrwale i tylko w przypadku zaostrzenia objawów.

Stosowanie produktu powyżej 5 dni lub częściej niż co 3 godziny jest niewskazane z powodu ryzyka efektu „z odbicia” (patrz punkt 4.8), prowadzącego wtórnie do nasilenia przekrwienia. Kontynuowanie stosowania produktu leczniczego zwiększa ryzyko wystąpienia zaczerwienia oczu.

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi.

Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki.

Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nafazolina może wchodzić w interakcje z inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO), dlatego pacjenci nie powinni stosować produktu leczniczego Starazolin RED, zarówno podczas leczenia, jak i przez 14 dni po zakończeniu terapii IMAO. Nafazolina może odwracać działanie przeciwnadciśnieniowe leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia. Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia arytmii u pacjentów stosujących glikozydy nasercowe, chinidynę lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Produkt leczniczy może oddziaływać z innymi lekami podawanymi miejscowo, stosowanymi w leczeniu jaskry.

Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki podawane do worka spojówkowego, należy zachować 5-minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących przenikania czynnych składników produktu do mleka kobiecego. Stosowanie produktu u kobiety karmiącej piersią wymaga zachowania ostrożności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt może przemijająco upośledzać zdolność widzenia i dlatego powinien być stosowany ostrożnie u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określona jest następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: senność, ospałość, bóle i zawroty głowy.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: przemijające objawy dotyczące spojówki: pieczenie, świąd, zaburzenia widzenia oraz przekrwienie spojówki; ból oka.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do wtórnego przekrwienia (efekt „z odbicia”).

Brak poprawy lub nasilenie miejscowych zmian są wskazaniem do odstawienia produktu.

Zaburzenia naczyń

Częstość nieznana: zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do oka.

Długotrwałe lub zbyt częste podawanie produktu u dzieci, lub przypadkowe spożycie doustne, może prowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, hipotermii, a nawet śpiączki oraz długotrwałego rozszerzenia źrenicy. Nafazolina może powodować nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, tachykardię.

Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie oraz przeciwalergiczne; sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie; nafazolina w połączeniach
Kod ATC: S01GA51

Starazolin RED jest lekiem złożonym zawierającym w swym składzie substancję przeciwhistaminową – antazolinę i α -adrenomimetyk – nafazolinę.

Antazolina jest antagonistą receptora H₁ I generacji. Poprzez konkurencyjne blokowanie receptora histaminowego H₁ hamuje objawy alergiczne, zwłaszcza związane z uwalnianiem histaminy, takie jak rozszerzenie i zwiększenie przepuszczalności naczyń włosowatych.

Nafazolina pobudza naczyniowe receptory α -adrenergiczne; zastosowana miejscowo obkurcza rozszerzone naczynia krwionośne spojówki i likwiduje objawy związane ze stanem zapalnym.

Połączenie dwóch substancji o różnych mechanizmach działania prowadzi do usuwania miejscowych objawów zapalnych spojówek, takich jak świąd, ból, pieczenie, łzawienie itp., zwłaszcza jeśli mają podłoże alergiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pełne miejscowe działanie nafazoliny ujawnia się już w 5 minucie po zastosowaniu miejscowym. Działanie utrzymuje się do 6-8 godzin.

Nafazolina może być wchłaniana z błon śluzowych, powodując objawy ogólne, chociaż działanie takie u osób dorosłych po podaniu do worka spojówkowego jest mało prawdopodobne. Reakcje ogólne pojawiają się głównie u pacjentów w podeszłym wieku i u małych dzieci.

Wystąpienie ogólnych działań antazoliny jest bardzo mało prawdopodobne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne (niekliniczne), uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Disodu edetynian
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności fizyczne i chemiczne nieznanne

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa w tekturowym pudełku

2 butelki po 5 ml

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

Tylko do stosowania miejscowego do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24

01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0936

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.1972 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO