

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oculosan, (0,2 mg + 0,05 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli do oczu zawiera 0,2 mg cynku siarczanu (*Zinci sulfas*) i 0,05 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie zaczerwienienia i niespecyficznego podrażnienia oczu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez kontroli lekarskiej.

##### *Dorośli*

3 do 4 razy na dobę po 1 kropli do worka spojówkowego.

Bezpośrednio po zakropleniu leku butelkę należy zamknąć.

Po zakropleniu zaleca się delikatne uciśnięcie palcem kącika oka przez 1-2 minuty. Może to ograniczyć wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

##### *Dzieci*

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zespół suchego oka, zwłaszcza suche zapalenie rogówki i siatkówki (zespół Sjögrena).

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Stosowanie środków przeciwhistaminowych jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących inhibitory MAO.

Ciąża i karmienie piersią.

Nie stosować u dzieci.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci nie powinni stosować produktu leczniczego Oculosan przez dłuższy okres bez zaleceń lekarza. Jeśli podrażnienie oka nie przechodzi w ciągu 2 dni stosowania, produkt leczniczy należy

odstawić i zastosować leczenie alternatywne. Jeśli wystąpi ból oka lub zaburzenie widzenia, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z predyspozycjami do jaskry, oraz z nadciśnieniem, zaburzeniami serca, guzem chromochłonnym, tętniakiem, hiperglikemią czy nadczynnością tarczycy. Po długotrwałym stosowaniu może nastąpić nawrót przekrwienia.

Produkt leczniczy zawiera chlorek benzoksoniowy. Podczas zakraplania nie należy nosić miękkich soczewek kontaktowych. Soczewki można ponownie założyć po upływie co najmniej 15 minut od zakropienia produktu leczniczego Oculosan.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie należy stosować produktów leczniczych zawierających nafazolinę u pacjentów leczonych inhibitorami MAO do 10 dni po zastosowaniu ostatniej dawki inhibitora MAO.

Jednoczesne stosowanie nafazoliny z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi może nasilać ich działanie.

Dotychczas brak doniesień o interakcjach produktu leczniczego Oculosan z innymi lekami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak kontrolowanych badań na zwierzętach oraz u kobiet w ciąży. Stosowanie produktu leczniczego w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

Brak danych dotyczących stosowania produktu u kobiet karmiących piersią. Stosowanie produktu leczniczego w okresie laktacji jest przeciwwskazane.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu produktu leczniczego w rzadkich przypadkach zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być ograniczona z powodu rozszerzenia źrenic lub niewyraźnego widzenia.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Miejscowe działania niepożądane

Niewyraźne widzenie.

Bardzo rzadko: rozszerzenie źrenicy z niewielkim zwiększeniem ciśnienia śródgałkowego.

Bezpośrednio po zakropieniu leku może wystąpić łagodne pieczenie, które nie ma wpływu na wynik leczenia.

Długotrwałe stosowanie może wyjątkowo być przyczyną zaczerwienienia oczu (jest to działanie przemijające).

Przy długotrwałym stosowaniu mogą wystąpić: przekrwienie, suchość błony śluzowej, pieczenie błony śluzowej oka.

##### Układowe działania niepożądane

W rzadkich przypadkach może wystąpić układowe zaburzenia krążenia (nadciśnienie, zaburzenia serca). U niektórych pacjentów obserwowano zmęczenie, nadpobudliwość (palpitacja, drżenie, osłabienie, pocenie się), objawy podobne do dusznicy i ból głowy.

##### 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Po przypadkowym zażyciu doustnym mogą wystąpić następujące objawy: zawroty i bóle głowy, nudności, nerwowość, osłabienie, zaburzenia rytmu serca, błądź, pocenie się, rozszerzenie źrenic, zwiększone ciśnienie krwi, senność oraz obniżenie temperatury ciała. U niemowląt może wystąpić bradykardia, a nawet śpiączka.

Jeśli pacjent nie stracił świadomości, nie utracił odruchu gardłowego i nie ma drgawek, należy wywołać wymioty. Jeżeli wywołanie wymiotów nie jest możliwe, zaleca się przeprowadzenie zabiegu płukania żołądka.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie

Kod ATC: S01 GA51

Siarczan cynku wykazuje działanie ściągające i lekko antyseptyczne.

Nafazolina powoduje zwężenie naczyń krwionośnych i łagodzi zapalne podrażnienia i obrzęk spojówki poprzez bezpośrednie wiązanie receptorów w mięśniach gładkich naczyń. Działanie przeciwzapalne wzmacnia wyciąg z roślin gatunku *Euphrasia* (świetlik lekarski) i *Hamamelis* (oczar).

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak badań dotyczących właściwości farmakokinetycznych produktu leczniczego Oculosan stosowanego do oka. Brak informacji dotyczących wchłaniania, dystrybucji w płynach oka oraz tkankach, a także wydalania. Podobnie jak wszystkie leki alfa-sympatykomimetyczne, nafazolina jest wchłaniana układowo przez naczynia krwionośne. Jednakże nie ma dostępnych danych dotyczących ilości wchłanianej nafazoliny z kropli do oczu.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dotychczas przeprowadzono dwa badania nad miejscową tolerancją leku (badanie 5-dniowe i 4-tygodniowe), w których podawano królikom Oculosan w dwóch różnych dawkach.

W obu badaniach zastosowanie nowej dawki nie spowodowało żadnych miejscowych ani układowych reakcji związanych z lekiem.

### **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Benzoksoniowy chlorek

Woda z oczaru

Nalewka ze świetlika lekarskiego

Etanol 95%

Olejek kwiatu pomarańczy

Olejek lawendowy

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Po pierwszym otwarciu: 28 dni.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Przezroczysta butelka z LDPE z kroplomierzem LDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

10 ml (1 butelka po 10 ml)

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

Nie dotyczy.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Laboratoires THEA  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1454

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.12.1980 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01.09.2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**