

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neosynephrin-POS 10 % 100 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Phenylephrini hydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Neosynephrin-POS 10 % i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Neosynephrin-POS 10 %
3. Jak stosować Neosynephrin-POS 10 %
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Neosynephrin-POS 10 %
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Neosynephrin-POS 10 % i w jakim celu się go stosuje

Neosynephrin-POS 10% jest lekiem z grupy alfa-sympatykomimetyków, działającym na oko poprzez wpływ na wegetatywny układ nerwowy.

Wskazaniem do stosowania jest uzyskanie krótkotrwałego rozszerzenia źrenicy w celu badania dna oka (szczególnie obwodowej jego części), a także po operacjach okulistycznych.

Stosuje się w celu zapobiegania powstawania zrostów tęczówki i soczewki, i ich rozrywania przy zapaleniach jagodówki. Wskazaniem do stosowania jest również podanie w celu zdiagnozowania zapalenia spojówek i występującego jednocześnie zapalenia tęczówki i ciała rzęskowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Neosynephrin-POS 10 %

Kiedy nie stosować Neosynephrin-POS 10 %

Lek jest przeciwwskazany do stosowania w następujących przypadkach:

- uczulenie na fenylefrynę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- suche zapalenie błon śluzowych nosa,
- ciąża i karmienie piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Neosynephrin-POS 10 % należy omówić to z lekarzem:

- w przypadku jaskry, ponieważ rozszerzenie źrenicy może być szkodliwe szczególnie w przypadku jaskry z wąskim kątem,
- w przypadku nadciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu serca,
- w przypadku ciężkich zmian chorobowych serca i naczyń.

Istnieje ryzyko, że krople mogą przenikać do układu krążenia. Dlatego należy stosować je bardzo ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca i innymi chorobami serca, nadciśnieniem tętniczym, tętniakiem, zaawansowanym stwardnieniem tętnic, nadczynnością tarczycy.

Uwaga ta dotyczy również pacjentów w starszym wieku, dzieci w wieku od 12 do 18 lat.

Neosynephrin-POS 10% może zwężać kąt tęczówkowo-rogowkowy i wywołać napad jaskry objawiający się gwałtownym podwyższeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego, połączonym z bólem oczu i głowy. W przypadku istniejącej jaskry należy dodatkowo zastosować leki obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe (np. pilokarpinę).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Neosynephrin-POS 10 % a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku leczenia nadciśnienia lekami zawierającymi guanetydynę i rezerpinę może dojść do znacznego wzrostu ciśnienia krwi.

Stosowanie leku Neosynephrin-POS 10 % z jedzeniem i pićm

Nie dotyczy.

Dzieci i młodzież

Leku Neosynephrin-POS 10 % nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ wydaje się, że dzieci są bardziej podatne na ryzyko ciężkich zdarzeń niepożądanych.

Stosowanie leku Neosynephrin-POS 10 % nie jest zalecane u dzieci w wieku od 12 do 18 lat ze względu na brak odpowiedniego doświadczenia klinicznego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Neosynephrin-POS 10% nie może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Neosynephrin-POS 10% wpływa na sprawność widzenia. Pogorszenie ostrości widzenia może utrzymywać się przez kilka godzin po zakropleniu preparatu. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów mechanicznych. Nie należy obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych i posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami.

Neosynephrin-POS 10 % zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,50 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 10 ml, co odpowiada 0,05 mg/ml.

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. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Neosynephrin-POS 10 %

Ten lek należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Neosynephrin-POS 10 %, to 1 do 2 razy na dobę 1 kropla Neosynephrin-POS 10% do każdego oka.

Podając lek pacjentom w podeszłym wieku, dzieciom w wieku od 12 do 18 lat, należy szczególnie dokładnie odmierzyć przepisana przez lekarza dawkę leku.

Należy unikać kontaktu końcówki zakraplacza z okiem.

W celu zakropienia leku należy odkręcić zakrętkę, odchylić głowę do tyłu, odciągnąć nieco dolną powiekę, ściskając delikatnie butelkę umieścić jedną kroplę leku w worku spojówkowym. Zamknąć powoli powieki, zakręcić starannie zakrętkę.

Stosowanie leku przez okres dłuższy niż 5 dni może odbywać się wyłącznie pod kontrolą lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Neosynephrin-POS 10 %

Należy natychmiast przepłukać oczy wodą.

Po przypadkowym wypiciu zawartości opakowania, mogą wystąpić następujące objawy:

podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi połączone z kołataniem serca, ból głowy, wymioty, uczucie strachu, drżenia, początkowo przyspieszone bicie serca potem spowolnione bicie serca.

Choremu należy podać węgiel aktywowany i niezwłocznie powiadomić lekarza.

W przypadku spowolnionej akcji serca, lekarz może podać preparat zawierający atropinę (dzieciom 0,01 do 0,02 mg/kilogram masy ciała) w przypadku niebezpiecznego podwyższenia ciśnienia krwi, preparat zawierający fentolaminę.

Pominięcie zastosowania Neosynephrin-POS 10 %

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Neosynephrin-POS 10 %

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.

Bardzo często:	częściej niż u 1 na 10 osób
Często:	częściej niż u 1 na 100 osób ale rzadziej niż u 1 na 10 osób
Niezbyt często:	częściej niż u 1 na 1000 osób ale rzadziej niż u 1 na 100 osób
Rzadko:	częściej niż u 1 na 10000 osób ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko:	rzadziej niż u 1 na 10000 osób
Nieznane:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Przekrwienie, piekący ból oczu.

Rzadko może wystąpić utrzymujące się przez kilka godzin zaburzenie ostrości widzenia połączone z zamazanym obrazem (w pojedynczych przypadkach może wystąpić amplituda akomodacji do 3 dioptrii).

Rzadko może wystąpić podwyższenie ciśnienia krwi. W pojedynczych przypadkach stwierdzono silne podwyższenie ciśnienia krwi połączone z kołataniem serca, częstoskurczem i silnymi bólami głowy. Objawy te występowały przede wszystkim pacjentów z przekrwieniem i krwawieniem spojówek oraz uszkodzeniami nabłonka gałki ocznej.

Długotrwałe stosowanie może powodować zaczerwienienie i obrzęk oka, a u starszych pacjentów występowanie działania przeciwnego, polegającego na zwężeniu źrenicy. W pojedynczych przypadkach, długotrwałe stosowanie może wywołać zrogowacenie spojówki z zamknięciem punkcików łzowych i łzotokiem.

Chlorek benzalkoniowy może wywoływać podrażnienie oczu.

Uwaga

Neosynephrin-POS 10% może zwęzać kąt tężówkowo-rogowkowy i prowadzić do napadu jaskry. Przy stwierdzonej wcześniej jaskrze lekarz zastosuje dodatkowo leki obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe (np. pilokarpinę).

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci:

Płyn w płucach czyli obrzęk płuc – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Neosynephrin-POS 10 %

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego lek nadaje się do użycia przez okres 4 tygodni.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Neosynephrin-POS 10 %

Substancją czynną leku jest fenylefryna.

Pozostałe składniki leku to benzalkoniowy chlorek jako środek konserwujący, edetynian sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Neosynephrin-POS 10 % i co zawiera opakowanie

Plastikowa butelka zawierająca 10 ml kropli do oczu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

URSAPHARM Poland Sp. z o.o.,

ul. Malarska 6

05-092 Łomianki, Polska

Telefon: 22 732 07 90

Telefax: 22 732 07 99

e-mail: info@ursapharm.pl

Wytwórca:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestraße 35
66129 Saarbrücken, Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: