

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli do oczu zawiera 0,5 mg tetryzolini chlorowodoru (*Tetryzolini hydrochloridum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Podrażnienie oczu spowodowane przez dym, wiatr, wodę chlorowaną i światło. Alergiczne zapalenie oka powstałe np. na tle kataru siennego i nadwrażliwości na pyłki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat.

Produkt leczniczy Berberil nie powinien być stosowany dłużej niż 5 dni bez kontroli lekarza.

1 kropla do worka spojówkowego każdego oka 2 do 3 razy na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci poniżej 6 lat

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku 2-6 lat stosowanie produktu leczniczego powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Pacjenci w wieku podeszłym

Brak danych dotyczących konieczności zmniejszenia dawki u osób w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Brak danych dotyczących konieczności zmniejszenia dawki u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak danych dotyczących konieczności zmniejszenia dawki u osób z zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób podawania

Podanie do oka

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

Po zakropleniu produktu leczniczego należy co najmniej przez minutę uciskać kanaliki łzowe w celu ograniczenia ogólnoustrojowego wchłaniania tetrazyliny chlorowodoru.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Berberil nie należy stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- jaskry z zamkniętym kątem przesączania
- ciężkich chorób sercowo-naczyniowych (np.: choroby wieńcowej, nadciśnienia tętniczego lub guza chromochłonnego nadnerczy)
- zaburzeń metabolicznych (np.: nadczynności tarczycy, cukrzycy)
- jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO i innych leków zwiększających ciśnienie tętnicze krwi
- suchego zapalenia błony śluzowej nosa
- suchego zapalenia spojówek i rogówki
- zaćmy
- u dzieci poniżej 2 lat

W przypadku występowania zespołu suchego oka (suche zapalenie spojówek i rogówki) należy stosować substytuty łez.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania. W przypadku innych postaci jaskry produkt może być stosowany tylko w szczególnych przypadkach i pod kontrolą lekarza.

Berberil należy stosować jedynie w przypadkach niewielkiego podrażnienia oczu. Jeżeli poprawa nie następuje w ciągu 48 godzin lub jeżeli podrażnienie lub zaczerwienienie nie ustępują lub narastają, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i skonsultować się z lekarzem.

Podrażnienie lub zaczerwienienie spowodowane poważnymi schorzeniami oczu, takimi jak zakażenie, obecność ciała obcego lub chemiczne uszkodzenie rogówki również wymagają pomocy lekarza. 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 skonsultować się z lekarzem.

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego, zwłaszcza u dzieci.

W trakcie długotrwałego stosowania, szczególnie u dzieci, może dojść do wystąpienia objawów przedawkowania.

Wskazówki dla osób stosujących soczewki kontaktowe

Zasadniczo w przypadku występowania chorób oczu nie powinno się nosić soczewek kontaktowych. Z uwagi na towarzyszące chorobie podrażnienie oczu, korzystniejsze jest wówczas noszenie okularów. Jeżeli jednak lekarz okulista wyrazi zgodę, w wyjątkowych wypadkach, na noszenie soczewek kontaktowych, należy przestrzegać poniższych zasad: przed wkropleniem produktu należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie dopiero po 15 minutach od wkroplenia.

Uwaga dotycząca benzalkoniowego chlorku:

Produkt leczniczy Berberil zawiera benzalkoniowy chlorek, powszechnie stosowany środek konserwujący w preparatach okulistycznych, który może jednak powodować punktowate zapalenie rogówki i/lub, toksyczne wrzodziejące zapalenie rogówki lub podrażnienie oka i zmieniać kolor soczewek kontaktowych. Ze względu na fakt, że chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez

soczewki kontaktowe, przed podaniem produktu Berberil należy je zdjąć. Soczewki można nałożyć ponownie po upływie 15 minut od podania kropli.

Nie należy nosić miękkich soczewek kontaktowych w czasie stosowania preparatów zawierających chlorek benzalkoniowy.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Berberil nie należy stosować u dzieci poniżej 2 lat (patrz punkt 4.2 i 4.3).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeśli preparat jest stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i innymi lekami mogącymi podwyższać ciśnienie tętnicze krwi, może wystąpić zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi z powodu nasilenia ogólnoustrojowego działania obkurczającego naczyń.

W przypadku jednoczesnego podawania innych kropli albo maści do oczu, należy zachować co najmniej 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych na temat przenikania tetrazyliny chlorowodoru przez łożysko. Z tego powodu, a także ze względu na możliwość wystąpienia ewentualnych ogólnoustrojowych działań niepożądanych nie należy stosować produktu leczniczego w ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych na temat przenikania tetrazyliny chlorowodoru do mleka kobiecego. Z tego powodu, a także ze względu na możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych, nie należy stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Patrz punkt 5.3

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W rzadkich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być upośledzona z powodu zaburzeń widzenia i rozszerzenia źrenic. Do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nadmierne stosowanie kropli (przez zbyt długi czas lub zbyt często) może prowadzić do bólu lub pieczenia oczu, reaktywnego przekrwienia, niewyraźnego widzenia, podrażnienia spojówek lub rzadko, rozszerzenia źrenic. Niezbyt często lek może również wywierać ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne (patrz także punkt 4.9).

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układowo-narządową MedDRA oraz częstością występowania, zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (np. świąd, obrzęk naczyń ruchomy).

Zaburzenia oka

Rzadko: niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic.

Bardzo rzadko: donoszono o występowaniu nadmiernego rogowacenia nabłonka spojówek (*xerosis*) z zamknięciem punktów łzowych i nadmiernym łzawieniem po długotrwałym stosowaniu.

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości i nietolerancji, np. bóle, nasilone łzawienie, zaczerwienienie spojówek, obrzęk powiek, świąd, podrażnienie spojówek.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne, np. zwiększenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, suchość błon śluzowych, nadmierna potliwość, drżenia, osłabienie, bóle głowy.

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

U niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów.

Dzieci i młodzież

Istnieje zagrożenie, zwłaszcza u noworodków i dzieci do 2 lat, wystąpienia działań niepożądanych, związanych z wchłonięciem nadmiernej dawki leku, w tym również ze względu na jego połknięcie. Najważniejszymi objawami są: zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zwiększenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, tachykardia, tachyarytmia, a także reaktywna bradykardia.

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 181 C

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

Objawy przedawkowania:

Objawy przedawkowania to: rozszerzenie źrenicy, nudności, sinica, podwyższona temperatura ciała, drgawki, tachykardia, arytmia serca, zatrzymanie akcji serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne. Dodatkowo czynność ośrodkowego układu nerwowego może być zahamowana z towarzyszącą sennością, zmniejszeniem temperatury ciała, bradykardią, wstrząsopodobną hipotonią, bezdechem i śpiączką.

Objawy przedawkowania po wchłonięciu substancji w wyniku jej połknięcia mogą wystąpić szczególnie u niemowląt i małych dzieci. Mogą wystąpić zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zaburzenia oddychania i zapaść naczyniowa. Już dawka tetryzolinu chlorowodoru wynosząca 0,01 mg/kg masy ciała musi być uznana za dawkę toksyczną.

Postępowanie lecznicze w przypadku przedawkowania

Podanie węgla aktywowanego, płukanie żołądka, tlenoterapia. Preparaty obkurczające naczynia są przeciwwskazane. Jeśli to konieczne, należy obniżyć temperaturę ciała i zastosować leki przeciwdrgawkowe. Jeśli wystąpią objawy antycholinergiczne należy podać antidotum, np. fizostygmine.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie;
Kod ATC: S01G A02

Tetryzolina jest pochodną imidazoliny, jest substancją alfa-sympatykomimetyczną o słabym działaniu na receptory beta-adrenergiczne. Działa obkurczając naczynia i podana na błonę śluzową zmniejsza obrzęk i przekrwienie.

Jeśli roztwór tetryzoliny jest stosowany miejscowo do worka spojówkowego, miejscowe działanie obkurczające naczynia występuje w ciągu kilku minut i utrzymuje się przez 4 do 8 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane dotyczące miejscowego i ogólnego stosowania nie są dostępne. Wchłanianie do organizmu po podaniu miejscowym jest możliwe szczególnie w przypadku stosowania na błonę śluzową z uszkodzonym nabłonkiem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

a) toksyczność miejscowa

Nie stwierdzono zmian toksykologicznych w oku po miejscowym podawaniu 3 razy na dobę 0,5% kropli do oczu zawierających tetryzolinę przez 8 dni.

W randomizowanym badaniu klinicznym z zastosowaniem podwójnie ślepej próby z udziałem 40 zdrowych ochotników, u których stosowano tetryzolinę w postaci kropli do oczu 0,5% lub 0,25% i placebo przez 8 dni nie stwierdzono miejscowej nietolerancji w oku. Nie stwierdzono wpływu na ciśnienie śródgałkowe, źrenicę ani reaktywnego przekrwienia tak po jednorazowym podaniu jak i po leczeniu przez jeden tydzień. W innym randomizowanym badaniu z zastosowaniem podwójnie ślepej próby IV fazy przeprowadzonym na 100 pacjentach w każdej z grup cierpiących na proste zapalenie spojówek stwierdzono dobrą tolerancję tetryzoliny w postaci kropli do oczu. Wieloletnie doświadczenie ze stosowaniem tetryzoliny w postaci kropli do oczu u ludzi nie wykazało jak dotychczas żadnego ryzyka związanego ze stosowaniem.

b) toksyczność ostra

Badania na zwierzętach nie wykazały szczególnej wrażliwości na tetryzolinę.

Wieloletnie doświadczenie ze stosowaniem tetryzoliny w postaci kropli do oczu u ludzi nie wykazało jak dotychczas żadnego ryzyka związanego ze stosowaniem.

c) toksyczność przewlekła

Nie stwierdzono działań toksycznych u szczurów wywołanych przez substancję po stosowaniu przez kilka tygodni tetryzoliny doustnie w dawce 10 lub 30 mg/kg masy ciała.

Długotrwałe uspokojenie polekowe i uśpienie było obserwowane u małych rebusów po dożylnym podaniu 5 lub 10 mg/kg masy ciała przez 120 dni tak jak i po podaniu doustnym w dawce 5 lub 10 mg/kg masy ciała przez 32 tygodnie.

Wieloletnie doświadczenie ze stosowaniem tetryzoliny w postaci kropli do oczu u ludzi nie wykazało jak dotychczas żadnego ryzyka związanego ze stosowaniem.

d) Działanie mutagenne i rakotwórcze

Brak badań na temat rakotwórczości.

Były wykonywane badania nad potencjalną mutagennością, ale są one niezgodne z obecnymi wymaganiami.

Wieloletnie doświadczenie ze stosowaniem tetryzoliny w postaci kropli do oczu u ludzi nie wykazało jak dotychczas żadnego ryzyka związanego ze stosowaniem.

Dlatego też dalsze badania nie są wymagane.

e) toksyczny wpływ na reprodukcję

Nie były wykonywane badania nad wpływem tetryzoliny na rozrodczość. Brak szczegółowych doświadczeń na temat stosowania w okresie ciąży i laktacji u ludzi.

Wieloletnie doświadczenie ze stosowaniem tetryzoliny w postaci kropli do oczu u ludzi nie wykazało jak dotychczas żadnego ryzyka związanego ze stosowaniem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek

Sorbitol

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Hypromeloza

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 6 tygodni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z zakraplaczem, zamknięta plastikową zakrętką, zawierająca 10 ml kropli do oczu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9571

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.09.2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.09.2014

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