

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

*Zinci sulfas + Naphazolini nitras*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta 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 Oculosan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oculosan
3. Jak stosować Oculosan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oculosan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Oculosan i w jakim celu się go stosuje**

Oculosan zawiera dwie substancje czynne: cynku siarczan i nafazoliny azotan.

Stosuje się go w krótkotrwałym leczeniu zaczerwienienia i niespecyficznego podrażnienia oczu.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez kontroli lekarskiej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oculosan**

##### **Kiedy nie stosować leku Oculosan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zespół suchego oka, zwłaszcza suche zapalenie rogówki i siatkówki (zespół Sjögrena);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania;
- u pacjentów przyjmujących leki z grupy inhibitorów MAO (stosowane w neurologii i psychiatrii);
- u dzieci;
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Należy poinformować lekarza o wszystkich współistniejących chorobach. Pozwoli to stwierdzić, czy leczenie lekiem Oculosan jest możliwe.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie należy stosować leku podczas noszenia soczewek kontaktowych. Nie powinno się używać soczewek kontaktowych w przypadku podrażnienia oczu.

- Pacjenci nie powinni stosować leku Oculosan przez dłuższy okres bez zaleceń lekarza. Jeśli podrażnienie oka nie przechodzi w ciągu 2 dni stosowania, lek należy odstawić i skontaktować się

z lekarzem, który zastosuje inne leczenie. Jeśli wystąpi ból oka lub zaburzenia widzenia, należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

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.

### **Dzieci**

Leku Oculosan nie należy stosować u dzieci.

### **Oculosan a inne leki**

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

W przypadku jednoczesnego stosowania innych leków okulistycznych z lekiem Oculosan, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą w celu ustalenia optymalnego czasu podawania poszczególnych leków.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych leków okulistycznych należy zachować co najmniej 5 minut przerwy między podaniem leków.

Leków zawierających nafazolinę nie powinni stosować pacjenci leczeni inhibitorami MAO, do 10 dni po zastosowaniu ostatniej dawki inhibitora MAO.

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

### **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 każdego leku.

Stosowanie leku Oculosan u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią jest przeciwwskazane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Po zastosowaniu leku Oculosan w rzadkich przypadkach może wystąpić ograniczona zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, spowodowana rozszerzeniem źrenic lub niewyraźnym widzeniem.

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

## **3. Jak stosować Oculosan**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Oculosan u pacjentów dorosłych to 3 do 4 razy na dobę po 1 kropli do worka spojówkowego.

### **Sposób użycia:**

- umyć ręce;
- odchylić lekko dolną powiekę jedną ręką;
- odchylić głowę do tyłu;
- otwartą butelkę chwycić drugą ręką za dolną część i skierować nad oko;
- ostrożnie naciskając butelkę wpuścić 1 kroplę do kącika oka;
- nie dotykać końcówką zakraplacza do oka ani innych powierzchni, ponieważ może to spowodować zakażenie roztworu znajdującego się w butelce;

- po zakropleniu zaleca się delikatnie uciskać czubkiem palca kącik zamkniętej powieki przez 1 do 2 minut. Może to zapobiec spływaniu kropli kanałami łzowymi do nosa i wystąpieniu ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oculosan**

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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.

##### **Miejscowe działania niepożądane**

Niewyraźne widzenie.

Bardzo rzadko: rozszerzenie źrenicy z niewielkim zwiększeniem ciśnienia śródgałkowego.

Bezpośrednio po zakropleniu 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 mogą 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 działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Oculosan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Bezpośrednio po zakropleniu należy zamknąć butelkę.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Oculosan**

- Substancjami czynnymi leku są cynku siarczan i nafazoliny azotan. 1 ml roztworu zawiera 0,2 mg cynku siarczanu oraz 0,05 mg nafazoliny azotanu.
- Pozostałe składniki to: benzoksoniowy chlorek (środek konserwujący), woda z oczaru, nalewka ze świetlika lekarskiego, etanol 95%, olejek kwiatu pomarańczy, olejek lawendowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Oculosan i co zawiera opakowanie**

Oculosan jest jałowym roztworem wodnym stosowanym jako krople do oczu.

Opakowany jest w przezroczystą butelkę polietylenową z kropłomierzem i tekturowe pudełko. Butelka zawiera 10 ml roztworu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

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

#### Wytwórca:

EXCELVISION  
27 rue de la Lombardière  
ZI la Lombardière  
07100 Annonay  
Francja

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

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

Thea Polska Sp. z o.o.  
ul. Cicha 7  
00-353 Warszawa  
tel.: +48 22 642 87 77

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**