

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Berberil

0,5 mg/ml, krople do oczu
(Tetryzolini hydrochloridum)

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. Patrz punkt 4.
- Jeśli w ciągu 48 godzin nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Berberil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Berberil
3. Jak stosować lek Berberil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Berberil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Berberil i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Berberil jest tetryzolini chlorowodorek.

Berberil jest stosowany w leczeniu:

- podrażnienia oczu spowodowanego przez dym, wiatr, wodę chlorowaną i światło
- alergicznego zapalenia oka, powstałego np. na tle kataru siennego i nadwrażliwości na pyłki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Berberil

Kiedy nie stosować leku Berberil

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent ma jaskrę z zamkniętym kątem przesączania
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę układu sercowo-naczyniowego (np.: choroba wieńcowa, nadciśnienie tętnicze lub guz chromochłonny nadnerczy)
- Jeśli pacjent ma zaburzenia metaboliczne (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca)
- W przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO i innych leków zwiększających ciśnienie tętnicze krwi
- Jeśli pacjent ma suche zapalenie błony śluzowej nosa
- Jeśli pacjent ma suche zapalenie spojówek i rogówki (zespół suchego oka)
- Jeśli pacjent ma zaćmę
- U dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Berberil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku jest przeciwwskazane u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania. W przypadku innych postaci jaskry lek 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 leku 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.

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

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego, zwłaszcza u dzieci. W trakcie długotrwałego stosowania, szczególnie u dzieci, może dojść do wystąpienia objawów przedawkowania.

Wskazówka 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 leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie dopiero po 15 minutach od wkroplenia.

Dzieci i młodzież

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

Lek Berberil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki zwane inhibitorami MAO, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze krwi.

Uwaga

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople albo maści do oczu, należy zachować co najmniej 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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. Leku Berberil nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W rzadkich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być upośledzona z powodu zaburzeń widzenia i rozszerzenia źrenic. Do momentu ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Berberil zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

3. Jak stosować lek Berberil

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

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat.

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

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

Sposób stosowania:

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę.
3. Wziąć butelkę w rękę i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym.
4. Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla.
5. Przybliżyć końcówkę butelki do oka.
6. **Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** To może doprowadzić do zanieczyszczenia kropli. Stosowanie zanieczyszczonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
7. Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Berberil należy lekko nacisnąć dno butelki.
8. Jeżeli kropla nie wpadnie do oka, próbę zakropienia należy powtórzyć.
9. Po zakropieniu leku Berberil delikatnie zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez co najmniej minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
10. W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w celu podania kropli do drugiego oka.
11. Bezpośrednio po użyciu leku starannie zakręcić butelkę.

Pomoc drugiej osoby przy zakraplaniu lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

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

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

Stosowanie u dzieci

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Berberil

W razie zastosowania większej dawki leku, niż zalecana, przypadkowego wypicia zawartości butelki lub wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania:

Objawy przedawkowania to: rozszerzenie źrenicy, nudności, sinica (niebieskawy odcień skóry spowodowany niedoborem tlenu we krwi), podwyższona temperatura ciała, drgawki, przyspieszone i/lub nieregularne bicie 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, zwolnieniem pracy serca, wstrząsopodobną hipotonią (znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego), 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.

Pominięcie zastosowania dawki leku Berberil

W przypadku pominięcia dawki, następną dawkę należy przyjąć o normalnej porze, zgodnie z dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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. **Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne ciężkie działania niepożądane należy przerwać stosowanie leku Berberil i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

W związku ze stosowaniem leku odnotowywano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób)

Ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne, np. zwiększenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, suchość błon śluzowych, nadmierna potliwość, drżenia, osłabienie, bóle głowy.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób)

Niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób)

Donoszono o występowaniu nadmiernego rogowacenia nabłonka spojówek z zamknięciem punktów łzowych i nadmiernym łzawieniem po długotrwałym stosowaniu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Reakcje nadwrażliwości i nietolerancji dotyczące oczu, np. bóle, nasilone łzawienie, zaczerwienienie spojówek, obrzęk powiek, swędzenie, podrażnienie spojówek.

Inne reakcje nadwrażliwości (np. świąd, obrzęk naczynioruchowy).

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

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki), w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

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 poalkoholizację. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią następujące objawy: zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zwiększenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, przyspieszone i/lub nieregularne bicie serca lub zwolnione bicie serca.

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 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.

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

5. Jak przechowywać lek Berberil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po upływie 6 tygodni od pierwszego otwarcia butelki lek należy wyrzucić, nawet jeśli nie został zużyty.

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 lek Berberil

- Substancją czynną leku jest tetrazyliny chlorowodorek. 1 ml kropli zawiera 0,5 mg tetrazyliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sorbitol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, hypromeloza, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Berberil i co zawiera opakowanie

Lek Berberil ma postać kropli do oczu.

Butelka zawiera 10 ml kropli.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D-13581 Berlin, Niemcy
Tel.: +49 30 33093-0

Data ostatniej aktualizacji ulotki: