

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CINCOL, (2,5 mg + 1 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera jako substancje czynne:
2,5 mg *Zinci sulfas* (cynku siarczan siedmiowodny),
1 mg *Naphazolini nitras* (nafazoliny azotan).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny lub przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie w ostrym i przewlekłym zapaleniu spojówek o różnej etiologii i umiarkowanym nasileniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosuje się po 1 kropli do worka spojówkowego oka (oczu) 4 razy na dobę.
Kropli nie należy stosować dłużej niż 3 do 5 dni bez porozumienia z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Lek przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego.

Pacjentów należy poinformować, aby nie dotykali końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na cynku siarczan lub nafazoliny azotan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub leki działające adrenomimetycznie
- Jaskra z wąskim kątem
- Zespół suchego oka
- Nadciśnienie tętnicze
- Nadczynność tarczycy

- Dzieci poniżej 2 roku życia

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż 3 do 5 dni bez porozumienia z lekarzem. Długotrwałe stosowanie prowadzi do uszkodzeń nabłonka oka.

Nadużywanie kropli u dzieci i pacjentów w wieku podeszłym może powodować ogólnoustrojowe działania niepożądane nafazoliny.

Ze względu na zawartość w produkcie leczniczym benzalkoniowego chlorku, osoby noszące miękkie (hydrofilne) soczewki kontaktowe powinny je usunąć przed zakropieniem leku i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu i zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować produktu leczniczego jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. W przypadku jednoczesnego stosowania innego leku do oczu należy przestrzegać zachowania co najmniej 15 minut przerwy między ich podaniem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących wydzielania czynnych składników produktu leczniczego w mleku kobiecym. Podczas stosowania leku u kobiet karmiących konieczne jest zachowanie ostrożności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może powodować zaburzenia widzenia, dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn bezpośrednio po jego podaniu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić przemijające przekrwienie i podrażnienie spojówek.

Rzadko: senność, zawroty głowy, ból głowy, nudności, osłabienie, zaburzenia widzenia, nerwowość, nadmierne wydzielanie potu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących ciężkiego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do oka.

Długotrwałe lub zbyt częste podawanie produktu leczniczego, zwłaszcza u małych dzieci, może prowadzić do hamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego, hipotermii, śpiączki.

W przypadku zakropienia zbyt dużej ilości produktu leczniczego, nadmiar można usunąć przepłukując oko 0,9% roztworem chlorku sodu lub przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie oraz przeciwalergiczne
Kod ATC: S01GA51

Produkt leczniczy złożony, zawierający siarczan cynku i nafazoliny azotan. Siarczan cynku działa ściągająco, przeciwzapalnie i słabo odkażająco. Nafazolina pobudza naczyniowe receptory alfa-adrenergiczne i zastosowana miejscowo obkurcza rozszerzone naczynia spojówki i likwiduje objawy związane ze stanem zapalnym. Stosowana dłużej niż kilka dni prowadzi do tzw. efektu "z odbicia" tzn. do wtórnego rozszerzenia naczyń, nie reagującą nawet na zwiększenie dawki. Skojarzenie dwóch leków o różnych mechanizmach działania prowadzi do likwidowania miejscowych objawów zapalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie nafazoliny ujawnia się już pięć minut po zastosowaniu miejscowym i utrzymuje się od 6 do 8 godzin. Nafazolina wchłania się z błon śluzowych, powodując objawy ogólne, chociaż działanie takie u osób dorosłych po podaniu do worka spojówkowego jest mało prawdopodobne. Reakcje ogólne pojawiają się głównie u pacjentów w wieku podeszłym i u małych dzieci.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Trolamina
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa z kroplomierzem i zakrętką, w tekturowym pudełku
2 butelki po 5 ml

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

Lek przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.
Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01 - 207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0991

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.04.1979 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.06.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO