

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Proculin 0.03% капки за очи, разтвор
Прокулин 0.03% капки за очи, разтвор

2. Количествен и качествен състав

Активно вещество:

1 ml капки за очи, разтвор съдържа 0,3 mg нафазолинов хидрохлорид (*naphazoline hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Proculin капки за очи е показан за лечение на неинфекциозни и алергични форми на възпаление на конюнктивата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Очно приложение.

Възрастни и деца над 6 годишна възраст трябва да накапват 3 пъти дневно по 1 капка Proculin капки за очи в долния конюнктивален сак до отшумяване на симптомите на заболяването.

При нужда е възможно покачване на дневната доза до 4 пъти по 1 капка.

На деца на възраст от 3 до 6 години трябва да се слагат, два пъти на ден, по една капка Proculin капки за очи в долния конюнктивален сак, до отшумяване на симптомите на заболяването. Употребата на Proculin при деца от тази възрастова група е препоръчително да става под лекарски контрол.

Системните нежеланите реакции могат да се ограничат чрез лек натиск върху долната слъзна жлеза.

Proculin капки за очи може да се прилага без лекарско предписание не по-дълго от 7 дни.

Подновяване на приложението на лекарствения продукт е възможно след пауза от няколко дни.

Максималната продължителност на приложение се определя съобразно конкретния случай от лекар.

4.3. Противопоказания

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	3612, 28.11.08
Одобрено:	24/14.10.08



Proculin капки за очи не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, при наличие на тясноъгълна глаукома, сух кератоконюнктивит, при кърмачета и малки деца до 3-годишна възраст, както и по време на бременност и кърмене.

При пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания, като напр. коронарна болест на сърцето, артериална хипертония или феохромоцитом, нарушения в обмяната на веществата, като напр. хипертиреозидизъм или захарен диабет, както и при пациенти, които са на лечение с лекарствени продукти, повишаващи кръвното налягане (напр. MAO-инхибитори), приложението на Proculin капки за очи е показано само след строга преценка на съотношението полза/риск.

Приложението на лекарствения продукт при пациенти със сух ринит е показано само след строга преценка на съотношението полза/риск и трябва да се извършва под строг лекарски контрол.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, които употребяват Proculin капки за очи, трябва да знаят, че дразненето и зачервяването на очите са симптоми на сериозно очно заболяване, което налага незабавна консултация с очен лекар. На пациента трябва да се обърне внимание, че незабавно трябва да потърси консултация с очен лекар, ако се появи остро или едностранно зачервяване на окото, силна болка в окото, главоболие, влошаване на способността за виждане или се появят „летящи точки пред очите“.

Преди употреба на Proculin капки за очи пациенти с глаукома трябва да се консултират с очен лекар.

В редки случаи след приложение на Proculin капки за очи може да се проявят разширение на зениците и замъгляване на зрението. Затова в тези случаи може да се наруши способността на пациента да шофира или да работи с машини.

Трябва да се избягва продължително лечение и предозиране на Proculin капки за очи.

Приложението при деца на възраст от 3 до 6 години трябва да се извършва само под строг лекарски контрол.

Пациенти, носещи контактни лещи:

По принцип при посочените заболявания на очите не трябва да се носят контактни лещи. Когато обаче в изключителни случаи очният лекар разреши носенето на контактни лещи, той трябва да обърне внимание на пациента на следното:

Пациентът трябва да сваля контактните лещи преди накапването на лекарствения продукт и да ги постави отново след 15 минути. Меките контактни лещи не трябва да влизат в контакт с капките за очи Proculin, тъй като продуктът съдържа като консервант бензалкониев хлорид, който променя цвета на меките контактни лещи.

Бензалкониевият хлорид може да предизвика очно възпаление.

Борната киселина може да доведе до токсични реакции при кърмачета и деца на възраст до три години.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно приложение на Proculin капки за очи с MAO-инхибитори от транилципроминов тип или с трициклични антидепресанти, поради кардиоваскуларните ефекти на тези лекарствени продукти, може да се предизвика повишаване на кръвното налягане.

4.6. Бременност и кърмене



Бременност:

Не са провеждани проучвания за употребата на Proculin капки за очи при бременни. Не са провеждани тестове върху животни във връзка с нежеланите ефекти по време на бременност, по време на развитието на ембриона/фетуса, при раждане и за увреждания, които се проявяват в следродилния период. Потенциалният риск при хора не е известен. Затова употребата на Proculin капки за очи по време на бременност е противопоказана.

Кърмене:

За хора и животни няма данни за действието на Proculin капки за очи по време на кърмене. Затова Proculin капки за очи са противопоказани за употреба в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В редки случаи след приложение на Proculin капки за очи може да се предизвика разширяване на зениците и замъглено виждане. В тези случаи може да се влоши способността за активно участие в уличното движение и за работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При употреба на Proculin капки за очи може да се появи замъглено виждане, дразнене на конюнктивата или в редки случаи – мидриаза.

Освен това могат да се изявят сърдечно-съдови реакции като сърцебиене, ускорен пулс и повишаване на кръвното налягане.

Много рядко се наблюдават главоболие, безсъние, както и умора.

При едно клинично проучване за поносимост с 24 участника, Proculin капки за очи показва много добра поносимост. Наблюдавана е леко изразена анизокория.

4.9. Предозиране

При предозиране по невнимание или орален прием по невнимание могат да се проявят следните симптоми и признаци:

Мидриаза, гадене, цианоза, треска, крампи, тахикардия, сърдечна аритмия, сърдечен арест, артериална хипертония, едем на белия дроб, нарушения в дишането и психични смущения.

Освен това при състояния на потискане на функциите на централната нервна система може да се стигне до сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, хипотония наподобяваща шок, апнея и кома.

При проява на тези симптоми или признаци трябва да се предприемат следните мерки:

- ◆ Даване на медицински въглен
- ◆ Промивка на стомаха
- ◆ Обдишване с кислород.

За понижаване на кръвното налягане трябва да се приложат бавно интравенозно 5 mg фентоламин в солеви разтвор или да се приемат 100 mg перорално.

Вазопресори са противопоказани.

В дадения случай, ако е необходимо, може да са показани понижаване на телесната температура или антиконвулсивна терапия.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: вазоконстриктори (алфа-симпатикомиметици)
АТС код: S 01 GA 01

Нафазолиновият хидрохлорид е производно на имидазолина. Той е структурно и фармакологично родствен с оксиметазолина, тетризолина и ксилометазолина. Нафазолиновият хидрохлорид е симпатикомиметик и стимулира директно α -адренергичните рецептори на симпатиковата нервна система, но няма или притежава слабо въздействие върху β -адренергичните рецептори.

Приложението на нафазолинов хидрохлорид в окото води до констрикция на дилатираните артериоли, с което се постига нормализиране на повишеното кръвоснабдяване на лигавицата. В резултат на това се постига намаляване на симптомите на дразнене на конюнктивата.

При гореспоменатото приложение се наблюдава ясно изразена реактивна вазодилатация. Системни ефекти, като напр. върху централната нервна система или върху сърдечно-съдовата система, могат да се проявят при прилагане в интактното око само тогава, когато веществото (преди всичко при многократно приложение на кратки интервали) попадне в голямо количество през слъзния канал в носа и там се резорбира.

5.2. Фармакокинетични свойства

Локалната бионаличност на naphazoline се доказва посредством неговите фармакологични ефекти.

При хора липсват данни за разпределението и елиминирането на naphazoline.

5.3. Предклинични данни за безопасност

А) Остра токсичност

Провеждани са проучвания за остра токсичност с плъхове. Следните симптоми бяха установени при употребата на големи дози:

Намаляване на спонтанността в поведението, атаксия, хипотония и хипертония, хиперрефлексия, пилоерекция ("гъша кожа"), нерегулярно дишане, цианоза, кифоза, тремор и разстройство.

При субкутанно приложение при плъхове LD₅₀ на нафазолинов хидрохлорид е 385 mg/kg телесно тегло. Еднократното перорално приложение при плъхове на 50 ml/kg телесно тегло 0,1%-ен разтвор на нафазолинов хидрохлорид не причинява никакви реакции на непоносимост.

Нафазолиновият хидрохлорид показва отрицателни резултати в теста за генни мутации на Ames (salmonella и Escherichia), при in vitro тест за хромозомни аберации с човешки лимфоцити и при in vivo микронуклеарен тест с костен мозък на мишка. Липсват данни за мутагенен потенциал.

Б) Хронична токсичност

От проучванията проведени върху животни няма данни за хроничната токсичност на нафазолин. Проучванията с животни, на които са прилагани вещества с подобна структура не показват неочаквани резултати.



В) Генни мутации и потенциал за образуване на тумори

Няма данни за клинично значим генотоксичен потенциал от представените in vitro изследвания.

Г) Репродуктивна токсичност

Няма предклинични данни за репродуктивна токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид

Натриев ацетат трихидрат

Динатриев едетат

Борна киселина

Натриев хидроксид

Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Активното вещество, нафазолинов хидрохлорид, е несъвместимо с йони на тежки метали и със соли на среброто и алуминия.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на Proculin капки за очи е 3 години и може да се използва до 4 седмици след отваряне на флакона.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Proculin капки за очи трябва да се съхранява под 25°C и да се пази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Капки за очи; 1 x 10 ml – флакон с капкомер.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

Chauvin ankerpharm GmbH

Brunsbütteler Damm 165'173

13581 Berlin

Германия

Тел.: +49 (0)30 33093-300

Факс: (++49) (30) 33093-350

E mail: ophthalmika@bausch.com

8. Регистрационен номер



20020426

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Дата на първо разрешение: 29.05.2002 г.

Дата на последно подновяване:

10. Дата на актуализация на текста

Октомври 2006 г.

