

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Приложение 2
УЧУ №: 3612 / 28.11.08
Одобрено: 24 / 14.10.08

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на Прокулин 0.03% капки за очи.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 7 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Прокулин 0.03% капки за очи и за какво се използва
2. Преди да използвате Прокулин 0.03% капки за очи
3. Как да използвате Прокулин 0.03% капки за очи
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Прокулин 0.03% капки за очи
6. Допълнителна информация.

1. Какво представлява Прокулин 0.03% капки за очи и за какво се използва?

Прокулин 0.03% капки за очи съдържат активно вещество, което въздейства на широчината на кръвоносните съдове в конюнктивата и което принадлежи към групата лекарствени продукти, наричани алфа- симпатикомиметици.

Прокулин капки за очи се употребяват при неинфекциозни и алергични форми на възпаление на конюнктивата.

2. Преди да използвате Прокулин 0.03% капки за очи

Не използвайте Прокулин 0.03% капки за очи:

- в случай на свръхчувствителност към някоя от съставките му, при наличие на тясноъгълна глаукома (заболяване, при което повишеното вътреочно налягане се причинява от намаляване на иридокорнеалните ъгли), в случай на сух кератоконюнктивит (сухо око), както и ако сте бременна или кърмите



Прокулин 0.03% капки за очи не трябва да се използват при кърмачета и деца под три години.

Обърнете специално внимание при употребата на Прокулин 0.03% капки за очи:

Употребата при деца на възраст от 3 – 6 години трябва да става само под лекарски контрол.

Употребата на Прокулин 0.03% капки за очи при пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания, като например коронарна болест на сърцето (стесняване на кръвоносните съдове на сърцето), високо кръвно налягане или феохромоцитом (най-често доброкачествен тумор на надбъбречната медула, който произвежда вещества, които понякога водят до много високо кръвно налягане), нарушена обмяна на веществата, като например повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм) или захарен диабет (Diabetes mellitus), както и при пациенти, които се лекуват с лекарствени продукти, водещи до повишаване на кръвното налягане (например MAO-инхибитори) е препоръчителна само след точно преценка на съотношението полза от употребата и риска от нея.

Приложението на Прокулин 0.03% капки за очи при пациентите, страдащи от сух ринит (възпаление на лигавица на носа с малка или липсваща секреция) е допустимо само след точна преценка на ползите от употребата и риска от нея и само под лекарски контрол.

Моля, обърнете внимание, че често едно дразнене в окото или зачервяване на окото могат да бъдат признаци за сериозно очно заболяване и затова трябва да се консултирате с очен лекар.

Моля, потърсете веднага очен лекар, ако:

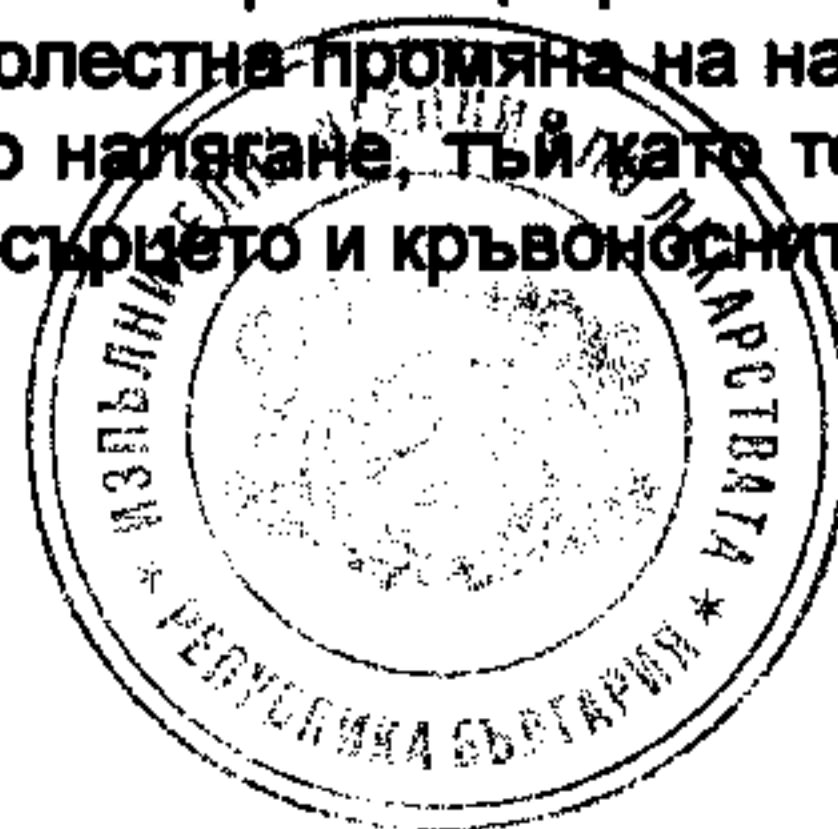
1. Зачервяването на окото се прояви остро или е само на едното око
2. Към сегашните Ви оплаквания се проявят болки в очите и главоболие
3. Забележете, че зрението Ви се влошава или се появяват "мушици" пред очите!

Пациентите, страдащи от глаукома трябва да се посъветват с лекар преди да започнат с употребата на Прокулин 0.03% капки за очи.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/употребявате други лекарствени продукти, или ако доскоро сте взимали/употребявали такива, дори когато става дума за лекарствени продукти, които са без лекарско предписание.

Едновременната употреба на Прокулин 0.03% капки за очи и лекарства, които повишават кръвното налягане, като например MAO – инхибитори от транилципроминов тип или трициклични антидепресанти (лекарства за лечение на болестна промяна на настроението /депресия/), може да доведе до повишаване на кръвното налягане, тъй като тези активни вещества имат кардиоваскуларен ефект (действия върху сърцето и кръвоносните съдове).



Бременност и кърмене:

Преди да започнете да взимате/да употребявате каквито и да било лекарствени продукти попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Бременност:

Няма проучвания за употребата на Прокулин 0.03% капки за очи при бременни. Не е известен потенциалният риск при хора. Затова употребата на Прокулин 0.03% капки за очи по време на бременност е противопоказана.

Кърмене

Тъй като няма данни дали Прокулин 0.03% капки за очи се предават чрез кърмата и дали могат до доведат до нежелани ефекти при детето, не трябва да използвате Прокулин 0.03% капки за очи през периода на кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на Прокулин 0.03% капки за очи може да доведе в редки случаи до разширение на зениците или замъгляване на зрението, затова след приложение не трябва да се шофира или да се управляват машини.

Важна информация относно някои от съставките на Прокулин 0.03% капки за очи

Меките контактни лещи не трябва да влизат в контакт с Прокулин 0.03% капки за очи, тъй като очните капки съдържат бензалкониев хлорид като консервант, който може да доведе до промяна на цвета на меките контактни лещи.

Бензалкониевият хлорид може да доведе до дразнене в окото.

Указания при употреба на контактни лещи:

По принцип при споменатото заболяване на очите не трябва да се носят контактни лещи. Ако в извънредни случаи очният лекар разреши носенето на контактни лещи, то тогава трябва да се спазва следното:

Извадете контактните лещи преди да си сложите капките и ги сложете 15 минути след като сте използвали капките.

3. Как да използвате Прокулин 0.03% капки за очи?

Начин на приложение:

Очно приложение.



Флаконът е запечатан.

Преди първата употреба завъртете капачката силно на дясно.

Шипът на капачката ще прободне флакона.

Сега вече можете да отворите флакона като завъртите капачката както е нормално на ляво.

Дръпнете леко надолу долния клепач на окото.

Дръжте флакона с отвора надолу.

Стиснете внимателно флакона, докато не капне една капка в изтегления надолу долен клепач.

Натиснете леко долната слъзна жлеза, за да предотвратите изтичане на капките в слъзния канал.

Затворете за малко окото, за да може течността да се разпредели добре.

След употреба затворете добре флакона, за да предотвратите замърсявания.

Не съхранявайте отворения флакон повече от 4 седмици след първото му отваряне.

Следните данни са важни, ако Вашият лекар не Ви е предписал друга дозировка и приложение на Прокулин 0.03% капки за очи. Моля, спазвайте указанията, тъй като в противен случай Прокулин 0.03% капки за очи не могат да действат правилно.

Дозирание:

Възрастни и деца над 6 годишна възраст трябва да накапват 3 пъти дневно по 1 капка Прокулин 0.03% 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 Прокулин 0.03% капки за очи в долния конюнктивален сак, до отшумяване на симптомите на заболяването. Употребата на Прокулин при деца от тази възрастова група е препоръчително да става под лекарски контрол.

Продължителност на употребата:

Прокулин 0.03% капки за очи не трябва да се употребяват по – дълго от седем дни без лекарско предписание.

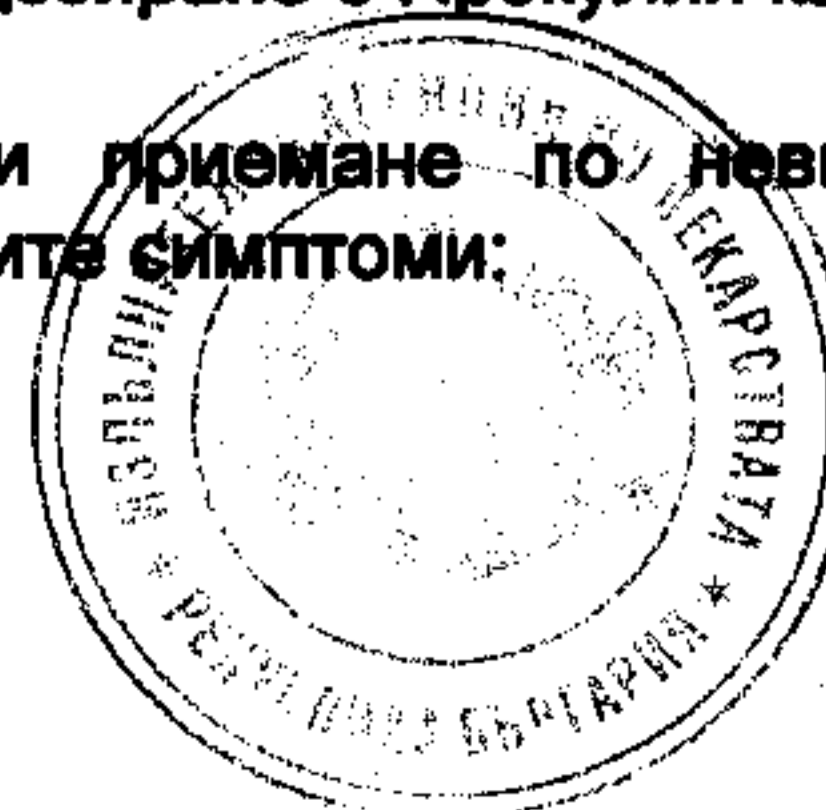
Капките могат да бъдат употребявани повторно само след пауза от няколко дни.

Максималната продължителност на употреба се определя от лекаря.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Прокулин 0.03% капки за очи, отколкото трябва:

Трябва да се избягва продължително приложение и предозиране с Прокулин капки за очи.

В случай на предозиране по невнимание или при приемане по невнимание на лекарствения продукт орално могат да се проявят следните симптоми:



- разширени зеници, гадене, цианоза (посиняване на кожата в следствие на недостатъчно съдържание на кислород в кръвта), треска, крампи, тахикардия (силно ускорен сърдечен ритъм), сърдечна аритмия (нерегулярно биене на сърцето), сърдечен арест, високо кръвно налягане, оток на белия дроб (увеличаване на тъканната вода в белия дроб), нарушения на дишането и психически отклонения.

Освен това в някои случаи е възможно да се прояви потискане функциите на централната нервна система, които се изразяват в сънливост, намаляване на телесната температура, брадикардия (забавяне на сърдечната дейност), хипотония наподобяваща шок, спиране на дишането и кома (дълбока загуба на съзнание).

Ако се появят тези симптоми или признаци трябва да се направи следното:

- Да се даде медицински въглен
- Да се направи промивка на стомаха
- Да се обдиша с кислород.

За понижаване на кръвното налягане може да бъде инжектиран бавно интравенозно 5 mg фентоламин във физиологичен разтвор или 100 mg орално.

Вазоконстрикторите (лекарствени продукти, повишаващи кръвното налягане) са противопоказни.

Ако е необходимо трябва да се предприеме лечение за сваляне на температурата и антиконвулсивна терапия (лечение с лекарствени продукти, които намаляват или спират конвулсиите).

Ако сте пропуснали да приложите дозата Прокулин 0.03% капки за очи:

Моля, не прилагайте двойна доза, просто продължете с употребата така, както е описано по-горе в раздел "Дозиране".

Ако сте спрели употребата на Прокулин 0.03% капки за очи:

Ако прекъснете употребата на Прокулин 0.03% капки за очи преди да отшумят симптомите ще се застраши успеха на лечението.

4. Възможни нежелани реакции

Както при всички лекарствени продукти, така и при Прокулин 0.03% капки за очи могат да се появят нежелани реакции, но не е задължително да се проявят при всеки пациент.

При употребата на Прокулин 0.03% капки за очи може да се появи замъгляване на зрението, дразнене на конюнктивата (зачервяване на окото със съпзене и дразнене от светлина) или в редки случаи може да се появи разширение на зениците.



Също така не може да бъде напълно изключено и въздействие върху кръвообращението, като например сърцебиене, учестяване на пулса и повишаване на кръвното налягане.

В много редки случаи са налични оплаквания от главоболие, безсъние и отпадналост. Много рядко е съобщавано за шум в ушите. При едно клинично проучване с Прокулин 0.03% капки за очи върху 24 участника се доказва много добра поносимост към лекарствения продукт. Наблюдавана бе лека форма на анизокория (зеници с различна широчина).

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Прокулин 0.03% капки за очи

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Дата на годност на този продукт е отпечатана на етикета и на опаковката. Моля, не използвайте продукта след тази дата.

Прокулин 0.03% капки за очи трябва да се употребява до 4 седмици след първото отваряне на флакона.

Прокулин 0.03% капки за очи трябва се съхраняват при температура под 25° C и да се пазят от светлина.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Прокулин 0.03% капки за очи

- Активната съставка е нафазолинов хидрохлорид (*naphazoline hydrochloride*).
Количеството на активното вещество нафазолинов хидрохлорид в капките за очи е 0,3 mg/ml.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид; натриев ацетат трихидрат; динатриев едетат; борна киселина; натриев хидрооксид; вода за инжекции.

Как изглежда Прокулин 0.03% капки за очи и какво съдържа опаковката:
Прокулин 0.03% капки за очи са бистър, безцветен разтвор в 10 ml флакон с капкомер.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbütteler Damm 165'173
13581 Berlin
Германия



Chauvin
ankerpharm

Chauvin ankerpharm GmbH

Proculin 0.03%

Тел.: +49 (0)30 33093-300
Факс: (++49) (30) 33093-350
E mail: ophthalmika@bausch.com

Дата на последна ревизия на листовката: октомври 2006 г.

Продуктът задължително се продава в аптеките.

**Chauvin ankerpharm GmbH Ви желае
бързо оздравяване**

(Печатен номер)
(Номер за електронна обработка)

Chauvin
ankerpharm

Chauvin ankerpharm GmbH

