

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Starazolin Free, 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Tetryzolini hydrochloridum

Sprawdzono
pod względem
merytorycznym

2020-06-08

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 lek Starazolin Free i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin Free
3. Jak stosować lek Starazolin Free
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Starazolin Free
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Starazolin Free to sterylny roztwór kropli do oczu, nie zawierający środka konserwującego. Starazolin Free zawiera jako substancję czynną tetryzolini chlorowodorek, który należy do grupy leków zwężających naczynia krwionośne oka.

Lek ten stosuje się w przypadku niezakaźnego podrażnienia (lub) zaczerwienienia oka, wywołanego przez dym, wiatr, chlorowaną wodę lub światło, jak również w przypadku alergicznego zapalenia oka (np. kataru siennego, uczulenia na pyłki).

Miejscowe zastosowanie tego leku na spojówkę oka prowadzi w ciągu kilku minut do skurczu naczyń włosowatych (zwężenia naczyń), utrzymującego się przez 4 do 8 godzin.

Lek ten można stosować tylko w przypadku łagodnego podrażnienia oczu.

Podrażnienie lub zaczerwienienie oka jest często objawem poważnego schorzenia oka (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin Free). W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin Free

Kiedy nie stosować leku Starazolin Free

- jeśli pacjent ma uczulenie na tetryzolini chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania;

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub naczyń krwionośnych (np. chorobę tętnic wieńcowych serca lub nadciśnienie tętnicze);
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia metaboliczne: nadczynność tarczycy, porfirię lub cukrzycę;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inne leki, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze (patrz punkt „Lek Starazolin Free a inne leki”);
- jeśli pacjent ma łagodny rozrost prostaty (gruczołu krokowego);
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Starazolin Free należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma suche zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie rogówki i spojówek;
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w gałce ocznej (jaskrę).

Lek ten jest przeciwwskazany w przypadku nadwrażliwości kontaktowej na srebro.

W przypadku silnego bólu oka, bólu głowy, utraty wzroku, pojawienia się „pływających” plam w polu widzenia, silnego, ostrego lub jednostronnego zaczerwienienia oka, bólu przy narażeniu na światło, lub podwójnego widzenia należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jeśli podrażnienie lub zaczerwienienie oka wynika z ciężkiej choroby oka, np. zakażenia, obecności ciała obcego lub chemicznego uszkodzenia rogówki, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Przedłużające się i nieprawidłowe podawanie tego leku, zwłaszcza w dawkach większych niż zalecane, może zmniejszać jego działanie oraz prowadzić do zaczerwienienia spojówek i utrzymującego się przekrwienia błony śluzowej nosa.

Należy unikać długotrwałego stosowania, szczególnie u dzieci.

Dzieci

Lek Starazolin Free jest przeciwwskazany do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat. Należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku u dzieci.

Lek Starazolin Free a inne leki

Jednoczesne stosowanie wymienionych poniżej leków może nasilać działanie zężające naczynia krwionośne i podwyższać ciśnienie tętnicze (patrz też „Kiedy nie stosować leku Starazolin Free”):

- inhibitory MAO stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji, np. selegilina, rasagilina, moklobemid, tranilcypromina,
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina i maprotylina,
- inne leki, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

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 tego leku.

Nie ma dostępnych danych na temat możliwości przenikania tetrazyliny chlorowodoru przez łożysko i do mleka kobiecego.

Nie należy stosować leku Starazolin Free u kobiet w ciąży ani karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu tego leku może występować rozszerzenie źrenic, oślepianie przez światło lub niewyraźne widzenie, co może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjent przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn musi sprawdzić, w jaki sposób reaguje na lek.

3. Jak stosować lek Starazolin Free

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

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Jeśli nie przepisano inaczej, zakraplać jedną kroplę do każdego podrażnionego oka 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku od 2 do 12 lat bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Lek Starazolin Free jest przeciwwskazany do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku u dzieci.

Okres stosowania

Jeśli po upływie 2 dni od rozpoczęcia leczenia nie nastąpiła poprawa lub podrażnienie i zaczerwienienie oka utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Możliwe, że u pacjenta występuje choroba oczu wymagająca innego leczenia.

Stosowanie tego leku dłużej niż 3 dni jest dozwolone wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Sposób podawania

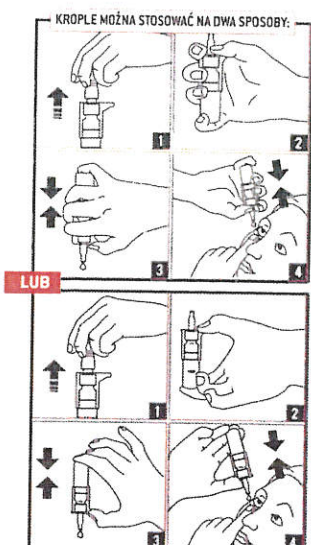
Wyłącznie do podawania do oczu.

Nie połykać.

Informacje dla użytkowników soczewek kontaktowych

Nie należy stosować soczewek kontaktowych w przypadku choroby oczu. W szczególnych przypadkach, gdy dozwolone jest noszenie soczewek kontaktowych, należy zdejmować je przed zastosowaniem tego leku. Po zakropieniu leku należy odczekać 15 minut przed ponownym włożeniem soczewek kontaktowych.

Instrukcja stosowania:



1. Umyć ręce.
2. Zdjąć nasadkę ochronną z butelki (rysunek 1).
3. Przytrzymać butelkę w dłoni (rysunek 2).
4. Obrócić butelkę do góry dnem i nacisnąć pompkę, aż pokaże się pierwsza kropla (rysunek 3).
Następnie odrzucić przynajmniej 5 pierwszych kropli przed zakropleniem leku do oka po raz pierwszy. Przed zakropleniem każdej kolejnej kropli należy odrzucić przynajmniej 2 krople. Jeśli lek nie był stosowany przez 15 dni lub dłużej, należy odrzucić 5 kropli przed podaniem leku do oka.
5. Odchylić głowę do tyłu i delikatnie odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy nią a okiem. Przytrzymując butelkę do góry dnem nacisnąć pompkę i zakroplic jedną kroplę do oka (rysunek 4).
Nie dotykać końcówką dozownika żadnych powierzchni aby uniknąć zakażenia roztworu.
6. Bezpośrednio po zakropleniu kropli należy ucisnąć palcem kącik oka koło nosa lub zamknąć powieki na 1-2 minuty. Pomoże to zapobiec dostaniu się leku do innych części ciała.
7. Jeśli lek stosuje się także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności 5 i 6.
8. Bezpośrednio po użyciu zamknąć butelkę nasadką ochronną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Starazolin Free

W przypadku przedawkowania lub połknięcia leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza, farmaceuty lub najbliższego szpitala i zabrać ze sobą lek lub tę ulotkę dołączoną do opakowania.

Do objawów miejscowego lub ogólnoustrojowego przedawkowania leku należą: rozszerzenie źrenic, sinica (niebieskawe zabarwienie skóry i błon śluzowych), gorączka, drgawki, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie czynności serca, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi), obrzęk płuc (gromadzenie się płynu w płucach), zaburzenia oddychania i zaburzenia psychiczne.

Ryzyko wystąpienia objawów przedawkowania jest szczególnie duże u niemowląt i małych dzieci z powodu wchłaniania leku wynikającego z jego połknięcia. Może dojść do zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego, niewydolności krążenia i niewydolności oddechowej.

Pominięcie zastosowania leku Starazolin Free

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

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.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- nasilony obrzęk błony śluzowej oka (przekrwienie reaktywne), pieczenie lub suchość błony śluzowej oka, kołatanie serca, ból głowy, drżenie, osłabienie, potliwość, podwyższone ciśnienie tętnicze, szybkie tętno.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- rozszerzenie źrenic.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- keratynizacja (rogowacenie) powierzchni spojówki, prowadząca do zamknięcia kanalików łzowych i łzawienia spowodowanego zaburzeniami w odpływie łez po przedłużającym się stosowaniu tego leku.

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

- szczypanie w oku lub jego okolicy, zaczerwienienie, obrzęk, ból, swędzenie, niewyraźne widzenie, podrażnienie spojówek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Starazolin Free

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu butelki okres ważności wynosi 28 dni. Przechowywać po pierwszym otwarciu w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Starazolin Free

- Substancją czynną leku jest tetryzoliny chlorowodorek.
Jeden ml kropli do oczu zawiera 0,5 mg tetryzoliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas borowy, boraks, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Starazolin Free i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, bezbarwny roztwór. Nie zawiera środków konserwujących.
10 ml roztworu w białej plastikowej butelce z pompką dozującą, nasadką ochronną i czerwonym aplikatorem, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, 51000 Rijeka, Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

03.04.2020