

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg tetryzoliny chlorowodorku (*Tetryzolini hydrochloridum*).
Każda kropla zawiera 21,5 mikrogramów (μg) tetryzoliny chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór (pH 6,2-6,5; osmolalność 0,265-0,306 Osmol/kg).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Starazolin redFREE stosowany jest w leczeniu objawowym stanów, którym towarzyszy obrzęk i przekrwienie spojówek, będących skutkiem podrażnienia oka, np. przez dym, kurz, wiatr, chlorowaną wodę, kosmetyki, a także w alergicznych stanach zapalnych, takich jak katar sienny lub uczulenie na pyłki traw.

Krople do oczu łagodzą towarzyszące objawy, takie jak pieczenie, świąd, bolesność, nadmierne łzawienie i podrażnienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Starazolin redFREE krople do oczu, roztwór jest sterylnym roztworem, który nie zawiera środków konserwujących.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Wkraplać do chorego oka od 1 do 2 kropli produktu leczniczego maksymalnie 3 razy na dobę.
Stosowanie u dziecka w wieku poniżej 12 lat powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

Produkt leczniczy nie może być stosowany dłużej niż 2 dni.
Stosowanie dłuższe niż 2 dni może odbywać się tylko pod nadzorem lekarza.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
U dzieci w wieku od 2 do 6 lat stosowanie produktu powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Zaburzenia czynności nerek

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

Zaburzenia czynności wątroby

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

Sposób podawania

Podanie do oka.

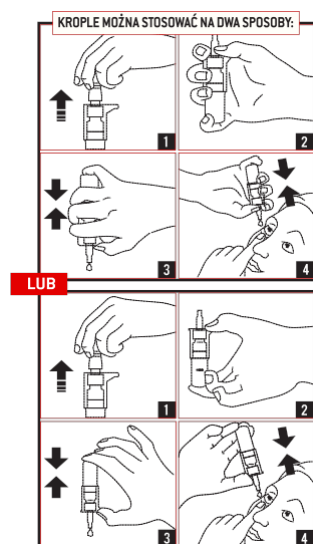
Nie połykać.

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 produktu. Po zakropleniu produktu 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). **Należy następnie odrzucić przynajmniej 5 pierwszych kropli przed zakropleniem produktu do oka po raz pierwszy. Przed zakropleniem każdej kolejnej kropli należy odrzucić przynajmniej 2 krople. Jeśli produkt nie był stosowany przez 15 dni lub dłużej, należy odrzucić 5 kropli przed podaniem produktu 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 zakroplić jedną kroplę do oka (rysunek 4). **Nie należy 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 produktu do innych części ciała.

7. Jeśli stosuje się produkt także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 5 i 6.
8. Bezpośrednio po użyciu zamknąć butelkę nasadką ochronną.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Jaskra z wąskim kątem przesączania.

Ciężka choroba układu krążenia (np. choroba tętnic wieńcowych serca lub nadciśnienie tętnicze).

Guz chromochłonny nadnerczy.

Rozrost gruczołu krokowego.

Zaburzenia przemiany materii (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca, porfiria).

Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub innych leków, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze (patrz punkt 4.5).

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci z nadwrażliwością kontaktową na srebro w wywiadzie nie powinni stosować tego produktu, ponieważ krople mogą zawierać śladowe ilości srebra.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać zbyt częstego lub ciągłego stosowania tego produktu leczniczego (przez dłuższy czas niż 3-5 dni), ponieważ może to wywołać tachyfilaksję, może prowadzić do zwiększonego zaczerwienienia oka (przekrwienie z odbicia) lub przekrwienia błony śluzowej nosa (polekowy nieżyt nosa).

Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie produktu może spowodować nasilenie lub nawrót przekrwienia. Należy unikać długotrwałego stosowania, szczególnie u dzieci. Stosowanie u dzieci, jak również stosowanie w większych dawkach, jest dozwolone wyłącznie pod nadzorem lekarza (patrz punkt 4.2).

Oprócz jaskry z wąskim kątem przesączania, która stanowi ścisłe przeciwwskazanie do stosowania, u pacjentów z jaskrą innych typów stosowanie produktu jest dozwolone wyłącznie pod nadzorem lekarza i wymaga zachowania szczególnej ostrożności.

Nie zaleca się stosowania tego produktu w przypadku suchego zapalenia błony śluzowej nosa lub suchego zapalenia rogówki i spojówek.

Pacjenci, którzy stosują Starazolin redFREE, muszą mieć świadomość, że podrażnienie lub zaczerwienienie oka jest często objawem poważnego schorzenia oka i powinni w związku z tym skonsultować się z okulistą.

Produkt Starazolin redFREE należy stosować wyłącznie w przypadku niewielkiego podrażnienia oczu. Jeśli w ciągu 48 godzin nie nastąpi poprawa lub podrażnienie i zaczerwienienie oczu utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast odstawić krople i skonsultować się z lekarzem.

Podrażnienie lub zaczerwienienie wynikające z ciężkiej choroby oka, np. zakażenia, obecności ciała obcego lub chemicznego uszkodzenia rogówki, również wymaga pilnej wizyty u lekarza.

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

Stosowanie produktu może spowodować przemijające rozszerzenie źrenicy.

Przed zastosowaniem produktu należy usunąć soczewki kontaktowe.

Po zakropleniu produktu należy odczekać 15 minut przed ponownym włożeniem soczewek kontaktowych (patrz punkt 4.2).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu z innymi produktami leczniczymi podawanymi do oka.

Jednoczesne stosowanie tego leku z inhibitorami IMAO, np. tranilcyprominą lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, a także z innymi lekami, które podwyższają ciśnienie tętnicze, może nasilać działanie zwężające naczynia krwionośne i podwyższać ciśnienie tętnicze. Należy więc unikać jednoczesnego stosowania tych leków (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań w celu oceny wpływu tetryzoliny chlorowodorku na płód. Nie są dostępne dane na temat przenikania tetryzoliny chlorowodorku przez barierę łożyskową.

Należy unikać stosowania produktu podczas ciąży z powodu możliwych ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Ze względu na możliwe ogólnoustrojowe działania niepożądane stosowanie produktu Starazolin redFREE przez kobiety w ciąży jest możliwe jedynie po starannym rozważeniu przez lekarza zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Karmienie piersią

Nie są dostępne dane na temat przenikania tetryzoliny chlorowodorku do mleka matki.

Ze względu na możliwe ogólnoustrojowe działania niepożądane stosowanie produktu Starazolin redFREE przez kobiety karmiące piersią jest możliwe jedynie po starannym rozważeniu przez lekarza zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Należy unikać stosowania produktu podczas karmienia piersią z powodu możliwych ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu tetryzoliny chlorowodorku na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podanie kropli do oczu może spowodować przemijające, niewyraźne widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zgłaszane u $\geq 1\%$ pacjentów leczonych tetryzoliną chlorowodorkiem w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela: Działania niepożądane stwierdzone podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu tetryzoliny chlorowodorku do obrotu:

Zaburzenia oka	rzadko: rozszerzenie źrenic
	bardzo rzadko: keratynizacja (rogowacenie) nabłonka spojówki, prowadzące do zamknięcia kanalików łzowych i łzawienia spowodowanego zaburzeniami w odpływie łez po przedłużającym się stosowaniu tetryzoliny
	częstość nieznana: podrażnienie spojówki, niewyraźne widzenie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	często: nasilony obrzęk błony śluzowej oka (przekrwienie reaktywne), pieczenie błony śluzowej oka, suchość błony śluzowej oka, działania ogólnoustrojowe (np. kołatanie serca, ból głowy, drżenie, osłabienie, potliwość, podwyższone ciśnienie tętnicze, szybkie tętno)
	częstość nieznana: pieczenie oczu i okolic oczu, rumień, podrażnienie, obrzęk, ból, świąd

Dzieci i młodzież

Ryzyko wystąpienia objawów przedawkowania jest szczególnie duże u niemowląt i małych dzieci z powodu wchłaniania produktu wynikającego z jego połknięcia. Do głównych objawów należą: zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, tachykardia, tachyarytmia i reaktywna bradykardia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierne ogólnoustrojowe wchłanianie alfa-sympatykomimetycznych pochodnych imidazolu może prowadzić do depresji ośrodkowego układu nerwowego. Należy to szczególnie brać pod uwagę w odniesieniu do dzieci.

Do objawów przedawkowania należą: rozszerzenie źrenic, sinica, gorączka, drgawki, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie czynności serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania i zaburzenia psychiczne.

Ponadto, w niektórych przypadkach, przedawkowanie może doprowadzić do zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego, a w rezultacie do senności, obniżenia temperatury ciała, bradykardii, znacznego niedociśnienia tętniczego przypominającego stan wstrząsu, bezdechu i śpiączki.

Ryzyko wystąpienia objawów przedawkowania jest szczególnie duże w przypadku wchłaniania produktu po jego połknięciu. Może wtedy dojść do zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego, depresji oddechowej lub zapaści krążeniowej.

Nawet 0,01 mg tetryzoliny na kilogram masy ciała należy uznać za dawkę toksyczną.

Postępowanie lecznicze w przypadku przedawkowania

Podać węgiel leczniczy, wykonać płukanie żołądka, podawać tlen, obniżyć temperaturę ciała i prowadzić terapię przeciwdrgawkową.

Stosowanie leków zwężających naczynia krwionośne jest przeciwwskazane u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym.

W przypadku objawów antycholinergicznym należy podać odtrutkę, np. fizostygmine.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie, kod ATC: S01GA02.

Mechanizm działania

Tetryzoliny chlorowodorek jest substancją o działaniu sympatykomimetycznym, pochodną imidazoliny, należąca do grupy leków zmniejszających przekrwienie. Bezpośrednio stymuluje receptory alfa-adrenergiczne we współczulnym układzie nerwowym. Wykazuje przy tym niewielki wpływ lub brak wpływu na receptory beta-adrenergiczne. Po zastosowaniu miejscowym na spojówkę wywołuje przemijające działanie obkurczające małe naczynia krwionośne, w konsekwencji zmniejszając rozszerzenie naczyń krwionośnych i obrzęk spojówki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie zwężające naczynia krwionośne i zmniejszające przekrwienie tetryzoliny chlorowodoru rozpoczyna się w ciągu kilku minut od podania miejscowego i utrzymuje się przez 4 do 8 godzin.

Nie można wykluczyć wchłaniania ogólnoustrojowego po podaniu miejscowym u pacjentów z naruszoną błoną śluzową lub nabłonkiem.

W badaniu z udziałem 10 zdrowych ochotników odnotowano wykrywalne stężenie tetryzoliny zarówno w surowicy krwi, jak i w moczu po podaniu produktu do oka w dawce terapeutycznej. Średni okres półtrwania tetryzoliny w surowicy krwi wynosił około 6 godzin. Stopień wchłaniania ogólnoustrojowego różnił się u poszczególnych pacjentów, przy czym maksymalne stężenie w surowicy krwi wynosiło od 0,068 do 0,380 ng/ml. Po 24 godzinach u wszystkich pacjentów stwierdzano wykrywalne stężenie tetryzoliny w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność miejscowa

Podawanie zbuforowanego (pH 5,5) roztworu tetryzoliny (0,25% i 0,5%) dwa razy na dobę przez pięć kolejnych dni nie spowodowało podrażnień oka u królików.

Toksyczność ostra

Wartość LD₅₀ tetryzoliny po podaniu doustnym u myszy wynosi 420 mg/kg masy ciała, a u szczura - 785 mg/kg masy ciała.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

U szczurów nie stwierdzano działań niepożądanych związanych z substancją czynną po kilku tygodniach doustnego podawania tetryzoliny chlorowodoru w dawkach od 10 do 30 mg/kg masy ciała.

U małej rezus po podawaniu dożylnym tetryzoliny chlorowodoru w dawkach od 5 do 10 mg/kg masy ciała przez 120 dni oraz po podawaniu doustnym w dawkach od 5 do 10 mg/kg masy ciała przez 32 tygodnie stwierdzono długotrwałe działanie uspokajające i senność.

Genotoksyczność i działanie rakotwórcze

Brak dostępnych wyników badań mutagenności i rakotwórczości.

Szkodliwy wpływ na reprodukcję

Nie badano tetryzoliny chlorowodoru pod kątem szkodliwego wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Kwas borowy
Boraks
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy. Przechowywać po pierwszym otwarciu w temperaturze poniżej 30°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE o pojemności 10 ml, z pompką dozującą 3K (PP, HDPE, LDPE), nasadką ochronną z HDPE i aplikatorem z PP, w tekturowym pudełku.

Jedna butelka w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27941

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.07.2023 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

21.07.2023 r.