

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETADRIN, (1 mg + 0,33 mg)/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera jako substancje czynne:

1 mg difenhydraminy chlorowodoru (*Diphenhydramini hydrochloridum*) oraz 0,33 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Ostre stany zapalne spojówek w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia oczu.
- Stany zapalne związane z podrażnieniem spojówek wskutek stosowania soczewek kontaktowych, działania słońca, dymu papierosowego, kontaktu z wodą na pływalni itp.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat:

1-2 krople do worka spojówkowego w razie potrzeby co 6-8 godzin.

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż przez 3 do 5 dni.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Produkt leczniczy przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego – miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Jaskra z wąskim kątem
- Nadwrażliwość na środki adrenomimetyczne

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Kropki nie należy stosować w przypadku przewlekłego zapalenia spojówek, można stosować krótko w przypadku zaostrzenia choroby przewlekłej.

Wprawdzie ogólnoustrojowe działanie składników produktu leczniczego po podaniu do worka spojówkowego jest bardzo mało prawdopodobne, jednak należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, nadmiernie wrażliwych na aminy sympatykomimetyczne, np. w nadczynności tarczycy oraz w przeroście gruczołu krokowego i w wieku podeszłym. Pacjenci ci powinni być poinformowani, że w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów ogólnych wskazujących, że nafazolina mogła zostać wchłonięta układowo, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u niemowląt i dzieci do 6 lat z powodu trudnych do przewidzenia, a potencjalnie niebezpiecznych działań niepożądanych.

Utrzymywanie się objawów podrażnienia lub bólu oka dłużej niż 72 godziny jest wskazaniem do odstawienia produktu, o czym należy poinformować pacjenta.

Stosowanie produktu powyżej 5 dni lub częściej niż co 3 godziny jest niewskazane z powodu ryzyka efektu „z odbicia” (patrz również punkt 4.8), prowadzącego wtórnie do nasilenia obrzęku i zwiększenia wydzielania, a także możliwości powstania trwałych zmian w nabłonku.

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktów leczniczych zawierających nafazolinę u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi może nasilać jej działanie skurczowe na naczynia krwionośne. Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) z nafazoliną może doprowadzić do wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

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

Nie ma danych dotyczących przenikania czynnych składników produktu leczniczego do mleka kobiecego. U kobiet karmiących piersią produkt leczniczy Betadrin należy stosować ostrożnie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może zaburzać zdolność widzenia i dlatego należy go stosować ostrożnie u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występują przemijające objawy, takie jak pieczenie, świąd, przekrwienie spojówki, ból oczu, zaburzenia widzenia.

Opisano przypadek zmętnienia rogówki u pacjenta, który wkraplał produkt leczniczy do worka spojówkowego przez 7 dni co najmniej 10 razy na dobę. Po odstawieniu produktu leczniczego zmętnienie ustąpiło.

Rzadko obserwowano senność, kołatanie serca, nadciśnienie, bóle i zawroty głowy, nudności, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Wystąpienie reakcji ogólnych lub utrzymywanie się miejscowego podrażnienia jest wskazaniem do odstawienia produktu leczniczego.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do miejscowych zmian w nabłonku związanych z jego niedotlenieniem (pogarszających rokowanie), a także do tzw. efektu „z odbicia” (patrz również punkt 4.4).

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do oka.

Długotrwałe lub zbyt częste podawanie produktu leczniczego u małych dzieci może doprowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, hipotermii, śpiączki, długotrwałego rozszerzenia źrenicy. Niezgodne z zaleceniami wypicie zawartości butelki produktu leczniczego może wyjątkowo spowodować nagłe obniżenie ciśnienia krwi, tachykardię.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie oraz przeciwalergiczne; sympatykomimetyki stosowane jako leki zmniejszające przekrwienie; nafazolina w połączeniach, kod ATC: S01GA51

Betadrin jest lekiem złożonym zawierającym w swym składzie lek przeciwhistaminowy - difenhydraminę i alfa-adrenomimetyk - nafazolinę.

Difenhydramina jest antagonistą receptora H₁. Poprzez konkurencyjne blokowanie receptora histaminowego H₁ hamuje objawy alergiczne, zwłaszcza związane z uwalnianiem histaminy, takie jak zwiększenie przepuszczalności i rozszerzenie naczyń.

Nafazolina pobudza naczyniowe receptory α -adrenergiczne i zastosowana miejscowo prowadzi do skurczu rozszerzonych naczyń krwionośnych i zmniejszenia objawów związanych ze stanem zapalnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pełne miejscowe działanie nafazoliny ujawnia się już po 5 minutach od zastosowania. Działanie utrzymuje się do 6-8 godzin.

Nafazolina może ulegać wchłanianiu z błon śluzowych, powodując objawy ogólne, chociaż działanie takie u osób dorosłych po podaniu do worka spojówkowego jest mało prawdopodobne. Reakcje ogólne występują głównie u pacjentów w podeszłym wieku i u małych dzieci.

Wystąpienie ogólnych działań difenhydraminy jest bardzo mało prawdopodobne.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Disodu edetynian
Kwas borowy
Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności fizyczne i chemiczne nieznanne

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

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

Tylko do stosowania miejscowego 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/1819

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.01.1974 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.10.2019 r.

*SmPC zgodne z Zawiadomieniem Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.3395.2019.2DA z dn. 21.10.2019 r.*