

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BETADRIN, (1 mg + 0,33 mg)/ml, krople do oczu, roztwór *Diphenhydramini hydrochloridum + Naphazolini nitras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Betadrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadrin
3. Jak stosować lek Betadrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betadrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Betadrin jest lekiem złożonym zawierającym w swoim składzie dwie substancje czynne difenhydraminę (działającą przeciwalergicznie) i nafazolinę (obkurczającą rozszerzone naczynia krwionośne). Lek usuwa miejscowe objawy zapalne spojówek (zaczerwienienie, ból, łzawienie), zwłaszcza jeśli ich przyczyną jest uczulenie.

Lek Betadrin stosuje się:

- w ostrych stanach zapalnych spojówek w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia oczu;
- w stanach zapalnych związanych z podrażnieniem spojówek wskutek stosowania soczewek kontaktowych, działania słońca, dymu papierosowego, kontaktu z wodą na płýwalni itp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betadrin

Kiedy nie stosować leku Betadrin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na difenhydraminy chlorowodorek i (lub) nafazoliny azotan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem (podwyższone ciśnienie w oczach);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki adrenomimetyczne (grupa leków, do których należy nafazolina).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betadrin należy omówić to lekarzem lub farmaceutą.

- Leku nie należy stosować w przypadku przewlekłego zapalenia spojówek. Może on być stosowany krótko w przypadku zaostrzenia przewlekłego zapalenia spojówek.
- U pacjentów z nadciśnieniem, zaburzeniami rytmu serca, nadczynnością tarczycy, przerostem gruczołu krokowego, w podeszłym wieku należy zachować ostrożność z uwagi na możliwość wystąpienia działań ogólnoustrojowych.

- Utrzymywanie się objawów podrażnienia lub bólu oka dłużej niż 72 godziny jest wskazaniem do odstawienia leku.
- Należy przestrzegać zaleconego czasu stosowania leku oraz nie przekraczać zalecanych dawek, ponieważ może dojść do nasilenia obrzęku i zwiększenia wydzielania, a także powstania trwałych zmian w nabłonku oka.
- Nie zaleca się stosowania leku u niemowląt i dzieci w wieku do 6 lat.

Betadrin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować leku jednocześnie z lekami przeciwdepresyjnymi należącymi do grupy tzw. inhibitorów monoaminooksydazy (np. selegilina) lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipramina, amitryptylina).

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.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

U kobiet karmiących piersią lek Betadrin należy stosować ostrożnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Betadrin zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek 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. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Betadrin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony do stosowania do oczu.

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

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

Bez zalecenia lekarza, leku nie należy stosować dłużej niż przez 3-5 dni.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.

3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
5. Po zakropleniu leku Betadrin należy przez około 2 minuty delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zahamować wchłanianie leku do organizmu.
6. Jeśli lekarz zalecił zakraplanie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropleniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betadrin

Nie ma danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do oka. Długotrwałe lub zbyt częste podawanie leku u małych dzieci może doprowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, hipotermii (obniżenia temperatury ciała), śpiączki, długotrwałego rozszerzenia źrenicy.

Przypadkowe wypicie zawartości butelki może wyjątkowo spowodować nagłe obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca.

Pominięcie zastosowania leku Betadrin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występują przemijające objawy, takie jak:

- pieczenie;
- świąd;
- przekrwienie spojówki;
- ból oczu;
- zaburzenia widzenia.

Rzadko mogą wystąpić:

- senność;
- kołatanie serca;
- nadciśnienie;
- bóle i zawroty głowy;
- nudności;
- zwiększenie ciśnienia w oczach.

Jeżeli wystąpią reakcje ogólne lub utrzymuje się miejscowe podrażnienie, lek należy odstawić. Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do wtórnego nasilenia obrzęku i zwiększenia łzawienia, a także do miejscowych zmian w nabłonku oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

e-mail: ndl@urpl.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 Betadrin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

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 Betadrin

- Substancjami czynnymi leku są difenhydraminy chlorowodorek i nafazoliny azotan. Każdy ml roztworu zawiera 1 mg difenhydraminy chlorowodoru i 0,33 mg nafazoliny azotanu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór; disodu edetynian; kwas borowy; sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Betadrin i co zawiera opakowanie

Lek Betadrin to jałowe krople do oczu, w postaci bezbarwnego, przezroczystego płynu.

Opakowanie zawiera 2 butelki polietylenowe o pojemności 5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019 r.

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