

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Tetryzolini hydrochloridum

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 tej 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 redFREE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin redFREE
3. Jak stosować lek Starazolin redFREE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Starazolin redFREE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Starazolin redFREE to sterylny roztwór kropli do oczu, nie zawierający środków konserwujących.

Starazolin redFREE zawiera jako substancję czynną tetryzolini chlorowodorek, która należy do grupy leków zwężających naczynia krwionośne oka.

Lek Starazolin redFREE wskazany 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.

Działanie leku rozpoczyna się w ciągu kilku minut po zakropleniu i utrzymuje się przez 4 do 8 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin redFREE

Kiedy nie stosować leku Starazolin redFREE

- jeśli pacjent ma uczulenie na tetryzolini chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość kontaktowa na srebro.
- 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 guza chromochłonnego nadnerczy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia metaboliczne, np.: nadczynność tarczycy, porfirię lub cukrzycę;

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inne leki, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze (patrz punkt „Lek Starazolin redFREE 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 redFREE 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).

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.

Lek 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.

Pacjenci, którzy stosują lek 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.

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 uważać, aby nie stosować większej dawki tego leku niż zalecana i nie stosować go zbyt długo, ponieważ długotrwałe stosowanie lub nadużywanie może zmniejszać jego działanie, spowodować nasilenie lub nawrót przekrwienia oraz prowadzić do zaczerwienienia spojówek i utrzymującego się przekrwienia błony śluzowej nosa. Należy unikać długotrwałego stosowania, szczególnie u dzieci. Patrz również punkt 3 „Jak stosować lek Starazolin redFREE”.

Dzieci

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

Lek Starazolin redFREE a inne leki

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.

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

- 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.

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.

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

Nie są dostępne dane na temat przenikania tetrazyliny chlorowodoru przez barierę łożyskową i do mleka matki.

Należy unikać stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią z powodu możliwych ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podanie leku Starazolin redFREE może spowodować przemijające, niewyraźne widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Starazolin redFREE

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.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku 2-6 lat stosowanie leku powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zakraplać od 1 do 2 kropli do chorego oka maksymalnie 3 razy na dobę. Przed zakropieniem należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć dopiero po około 15 minutach od zastosowania leku (patrz poniżej - Informacje dla użytkowników soczewek kontaktowych).

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

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

Sposób podawania

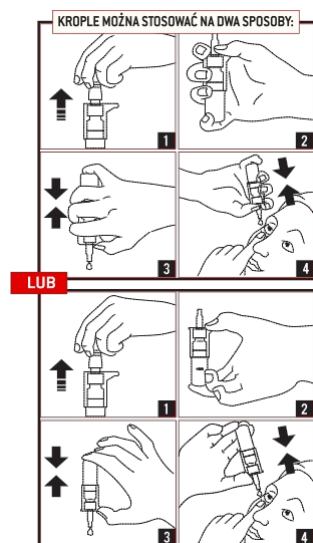
Podanie do oka.

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 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 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 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 redFREE

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.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. W przypadku połknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Pominięcie zastosowania leku Starazolin redFREE

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 1 000 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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- pieczenie oczu lub okolic oczu, zaczerwienienie, podrażnienie, obrzęk, ból, swędzenie, niewyraźne widzenie, podrażnienie spojówek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 redFREE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy. 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 redFREE

- Substancją czynną leku jest tetryzolino chlorowodorek.
Każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg tetryzolino chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas borowy, boraks, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Starazolin redFREE i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, bezbarwny roztwór. Nie zawiera środków konserwujących.

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.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: