

**Betadrin** (*Diphenhydramini hydrochloridum, Naphazolini nitras*). **Skład i postać:** Krople do oczu, roztwór. 1 ml roztworu zawiera jako substancje czynne: 1 mg difenhydraminy chlorowodoru oraz 0,33 mg nafazolini azotanu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, roztwór. **Wskazania:** 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. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: 1-2 krople do worka spojówkowego w razie potrzeby co 6-8 godzin. Produkt leczniczy nie należy stosować dłużej niż 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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancję pomocniczą. Jaskra z wąskim kątem. Nadwrażliwość na środki adrenomimetyczne. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt leczniczy przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego. Kropli 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” 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 zakropieniem 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. **Działania niepożądane:** Najczęściej występują przemijające objawy, takie jak pieczenie, świąd, przekrwienie spojówki, ból oczu, zaburzenia widzenia. Opisano przypadek zmętnienia rogówki u pacjenta, który wkraplał preparat do worka spojówkowego przez 7 dni co najmniej 10 razy na dobę. Po odstawieniu preparatu 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”. 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/1819 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2019.10.21.