CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml kropli zawiera 0,5 mg tetryzoliny chlorowodorku (*Tetryzolini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.
Każdy ml zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu

Płyn bezbarwny, przezroczysty, klarowny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W leczeniu objawowym stanów, którym towarzyszy obrzęk i przekrwienie spojówek, wywołanych czynnikami drażniącymi, takimi jak: kurz, dym, soczewki kontaktowe, wiatr, jaskrawe światło słoneczne, chlorowana woda, kosmetyki, a także w alergicznych stanach zapalnych, takich jak: katar sienny i uczulenie na pyłki traw.
Starazolin łagodzi objawy towarzyszące, takie jak: pieczenie, świąd, bolesność, nadmierne łzawienie i podrażnienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle zakrapla się od 1 do 2 kropli produktu, 2 do 3 razy na dobę.
Należy unikać długotrwałego stosowania produktu, szczególnie u dzieci.
Nie dotykać końcówki zakraplacza, aby nie spowodować zanieczyszczenia roztworu. Po zakropleniu butelkę szczelnie zakręcić.

Uwaga
Produkt Starazolin jest płynem jałowym.
Nie należy dotykać końcówki zakraplacza, a po zakropleniu butelkę natychmiast zakręcić zakrętką.

Przed zastosowaniem produktu należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie po około 15 minutach od zakroplenia produktu.

Dawkowanie u dzieci:
Tetryzolina jest przeciwwskazana u dzieci poniżej 2 lat.

Sposób podawania
Podanie do oka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Dzieci poniżej 2 lat.
Jaskra, szczególnie z wąskim kątem przesączania lub inne ciężkie choroby oczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Leczenie tetryzoliną należy przerwać, gdy objawy stanu zapalnego nasilają się w trakcie stosowania produktu. Produkt jest przeznaczony do leczenia podrażnień spojówek jedynie o umiarkowanym nasileniu.
- Nie jest zalecane stosowanie produktu podczas infekcji, uszkodzenia rogówki lub podczas silnego bólu.
- Pacjent powinien odstawić produkt i skontaktować się z lekarzem, jeśli po dwóch dniach stosowania nie ma wyraźnej poprawy.
- Długotrwałe stosowanie produktu może wywołać wtórne podrażnienie i przekrwienie, objawy pieczenia i kłucia, a także zmiany zanikowe, wywołane przewlekłym niedotlenieniem błony śluzowej oka.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi chorobami układu krążenia (np. z chorobą wieńcową) i nadciśnieniem tętniczym, guzem chromochłonnym nadnercza, u pacjentów z cukrzycą i nadczynnością tarczycy, leczonych inhibitorami monoaminooksydazy i innymi lekami mogącymi podwyższać ciśnienie tętnicze.
- Tetryzolina stosowana zgodnie z zalecanym dawkowaniem nie powoduje rozszerzenia źrenicy, jednak podczas nadmiernego stosowania istnieje ryzyko rozszerzenia źrenicy, szczególnie u pacjentów z jasną (niebieską) tęczówką.
- W przypadku wystąpienia silnego bólu oka, bólu głowy, zaniku widzenia, nagłego pojawienia się ruchomych plam w polu widzenia, nagłego zaczerwienienia oczu, bólu wywołanego światłem lub podwójnego widzenia pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Produkt nie jest skuteczny w leczeniu reakcji alergicznych typu późnego, takich jak np. zapalenie kontaktowe spojówek i skóry powiek.
- Unikać długotrwałego stosowania u dzieci.
- 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.
  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.
  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. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Tetryzolina stosowana jednocześnie z inhibitorami MAO lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, guanetydyną czy rezerpiną (podanymi ogólnoustrojowo) może zwiększać ciśnienie tętnicze.
- Podczas jednoczesnego stosowania środków znieczulających, insuliny, atropiny siarczanu czy propranololu z tetryzoliną może nasilać się wpływ tych leków na układ krążenia.
- W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu należy zachować 15-minutową przerwę pomiędzy zakropleniami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak kontrolowanych badań z zastosowaniem tetryzoliny w postaci kropli do oczu u kobiet w ciąży. Tetryzolina może być stosowana podczas ciąży tylko wtedy, jeśli zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Brak danych dotyczących przenikania tetryzoliny do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego u tych kobiet produkt powinien być stosowany z dużą ostrożnością, jedynie po rozważeniu przez lekarza zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu Starazolin na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jednakże należy wziąć pod uwagę stan zapalny spojówek, rozszerzenie źrenic i niewyraźne widzenie, co może ograniczać sprawność psychofizyczną. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nadmierne stosowanie produktu (przez zbyt długi czas lub zbyt często) może prowadzić do bólu lub pieczenia oczu, reaktywnego przekrwienia, niewyraźnego widzenia, podrażnienia spojówek lub - rzadko - rozszerzenia źrenic. W pojedynczych przypadkach produkt może wywierać ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne.

Podstawą do oceny działań niepożądanych są następujące dane dotyczące częstości ich występowania:
Bardzo często (≥1/10)
Często (≥1/100 do <1/10)
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Bardzo rzadko (<1/10 000)
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka
Niewyraźne widzenie, podrażnienie spojówek.
Rzadko: rozszerzenie źrenic.
Bardzo rzadko: donoszono o występowaniu nadmiernego rogowacenia spojówek z zamknięciem punktów łzowych i nadmiernym łzawieniem.

Zaburzenia skóry i błon śluzowych
Często: reaktywne przekrwienie, pieczenie błon śluzowych, suchość błon śluzowych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Często: kołatanie serca, bóle głowy, drżenia, osłabienie, nadmierna potliwość, podwyższenie ciśnienia tętniczego, ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne, np. zaburzenia rytmu serca, tachykardia.

Istnieje zagrożenie, zwłaszcza u noworodków i dzieci do 2 lat, objawami związanymi z wchłonięciem produktu, w tym również po jego połknięciu. Najważniejszymi objawami niepożądanymi są: zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, tachykardia, tachyarytmia, 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

Przedawkowanie produktu może powodować hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, senność, obniżenie temperatury ciała, bradykardię, niedociśnienie, bezdech, śpiączkę.
Po przypadkowym połknięciu produktu zwykle spotykanymi objawami przedawkowania są: rozszerzenie źrenic, nudności, sinica, wzrost temperatury ciała, kurcze mięśni, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie pracy serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego, obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.
W przypadku przedawkowania tetryzoliny należy zastosować leczenie objawowe.
Jeżeli jest to konieczne, należy podać węgiel aktywny, opróżnić żołądek, obniżać gorączkę, stosować leczenie przeciwdrgawkowe oraz podać tlen do oddychania. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego stosuje się fentolaminę w dawce 5 mg rozpuszczoną w soli fizjologicznej, podając ją powoli dożylnie lub 100 mg doustnie. U pacjentów z obniżonym ciśnieniem tętniczym środki wywołujące skurcz naczyń są przeciwwskazane.
Objawy przedawkowania mogą wymagać natychmiastowej interwencji lekarza, jednak zazwyczaj mają tendencję do samoistnego ustępowania i pacjenci powracają do zdrowia bez powikłań.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Tetryzolina jest aminą sympatykomimetyczną, pochodną imidazoliny o budowie i działaniu farmakologicznym analogicznym do nafazoliny, oksymetazoliny i ksylometazoliny.
Mechanizm działania nie został do końca poznany. Polega on prawdopodobnie na pobudzeniu receptorów α-adrenergicznych w układzie sympatycznym oraz niewielkim wpływie na receptory β-adrenergiczne.
Po miejscowym zastosowaniu tetryzoliny do oka ulegają zwężeniu naczynia krwionośne, co powoduje zmniejszenie przekrwienia i obrzęku spojówek.
Produkt Starazolin może w niewielkim stopniu rozszerzać źrenice, ale działanie to występuje rzadko.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tetryzolina po zastosowaniu miejscowym może się wchłaniać w ilościach wystarczających do wywołania działania niepożądanego.
Brak danych dotyczących dystrybucji i eliminacji tego produktu u ludzi po zastosowaniu miejscowym.
Miejscowe zwężenie naczyń krwionośnych występuje zazwyczaj po kilku minutach po zastosowaniu produktu i trwa 4 do 8 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w kierunku działania na rozrodczość z zastosowaniem tetryzoliny w postaci kropli do oczu.
Nie ma wystarczających danych potwierdzających brak działania teratogennego i wpływ produktu na płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Edetynian disodu
Benzalkoniowy chlorek
Sodu tetraboran
Kwas borowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Produkt nadaje się do użytku w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE z zakraplaczem z LDPE, zawierająca 5 ml roztworu, zamknięta zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, pakowana po 2 sztuki w tekturowe pudełko.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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/0331

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.03.1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.06.2023 r.