Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Starazolin, 0,5 mg/ml, krople do oczu
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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin
3. Jak stosować lek Starazolin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Starazolin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Starazolin zawiera substancję czynną tetryzolinę, która jest aminą sympatykomimetyczną, pochodną imidazoliny.
Po miejscowym zastosowaniu leku do oka, zwężeniu ulegają małe naczynia krwionośne, co powoduje zmniejszenie przekrwienia i obrzęku spojówek.

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: pieczenie, świąd, bolesność, nadmierne łzawienie i podrażnienie.

Lek nie jest skuteczny w leczeniu reakcji alergicznych typu późnego, takich jak np. zapalenie kontaktowe spojówek i skóry powiek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin

Kiedy nie stosować leku Starazolin
- jeśli pacjent ma uczulenie na tetryzoliny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci poniżej 2 lat;
- jeśli pacjent ma jaskrę, szczególnie z wąskim kątem przesączania lub inne ciężkie choroby oczu;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Starazolin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Leczenie należy przerwać, gdy objawy stanu zapalnego nasilają się w trakcie stosowania leku. Lek jest przeznaczony do leczenia podrażnień spojówek jedynie o umiarkowanym nasileniu.
- Nie jest zalecane stosowanie leku podczas infekcji, uszkodzenia rogówki lub podczas silnego bólu.
- Pacjent powinien odstawić lek i skontaktować się z lekarzem, jeśli po dwóch dniach stosowania leku nie ma wyraźnej poprawy.
- Długotrwałe stosowanie leku 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 krwi.
- Podczas stosowania leku należy przerwać noszenie miękkich soczewek kontaktowych (patrz punkt „Lek Starazolin zawiera benzalkoniowy chlorek").
- Lek w zalecanym dawkowaniu 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 należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek nie jest skuteczny w leczeniu reakcji alergicznych typu późnego, takich jak np. zapalenie kontaktowe spojówek i skóry powiek.

Dzieci
Należy unikać długotrwałego stosowania leku, szczególnie u dzieci.
Stosowanie leku u dzieci poniżej 2 lat jest przeciwwskazane.

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

- Lek stosowany równocześnie z inhibitorami MAO lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, guanetydyną czy rezerpiną może zwiększać ciśnienie tętnicze. W przypadku stosowania tych leków, lek Starazolin można stosować tylko po konsultacji z lekarzem.
- 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.

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.

Ciąża
Bezpieczeństwo stosowania tetryzoliny w okresie ciąży nie zostało ustalone.
Starazolin może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, jeśli zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Brak danych dotyczących, przenikania tetryzoliny do mleka kobiet karmiących piersią. Kobiety karmiące piersią powinny stosować lek z dużą ostrożnością i po rozważeniu przez lekarza zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu leku 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.

Lek Starazolin 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, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Starazolin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci powyżej 2 lat
Zwykle zakrapla się od 1 do 2 kropli leku, 2 do 3 razy na dobę.

Należy unikać długotrwałego stosowania leku, szczególnie u dzieci.
Stosowanie leku u dzieci poniżej 2 lat jest przeciwwskazane.

Sposób podawania
Podanie do oka.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Starazolin
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Przedawkowanie leku może powodować:
- hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego,
- senność, obniżenie temperatury ciała,
- bradykardię (zwolnione bicie serca), obniżenie ciśnienia tętniczego,
- bezdech, śpiączkę.

Po przypadkowym połknięciu leku zwykle występującymi objawami przedawkowania są:
- rozszerzenie źrenic, nudności, sinica;
- wzrost temperatury ciała, kurcze mięśni, tachykardia (przyspieszone bicie serca);
- zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie pracy serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego;
- obrzęk płuc, zaburzenia oddychania, zaburzenia psychiczne.

Pominięcie zastosowania leku Starazolin
W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Nadmierne stosowanie leku (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 lek może wywierać ogólnoustrojowe działania sympatykomimetyczne (podwyższenie ciśnienia krwi, przyspieszenie bicia serca, przyspieszenie oddechów).

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- reaktywne przekrwienie, pieczenie błon śluzowych, suchość błon śluzowych, działania ogólnoustrojowe (np. kołatanie serca, bóle głowy, drżenia, osłabienie, nadmierna potliwość, podwyższenie ciśnienia tętniczego).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- nadmierne rogowacenie spojówek z zamknięciem punktów łzowych i nadmiernym łzawieniem.

Może wystąpić niewyraźne widzenie, podrażnienie spojówek, rzadko rozszerzenie źrenic.

Istnieje zagrożenie, zwłaszcza u noworodków i dzieci do 2 lat, objawami związanymi z wchłonięciem leku, 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 (przyspieszone bicie serca), tachyarytmia (niemiarowość akcji serca), reaktywna bradykardia (zwolnione bicie serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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
- Substancją czynną leku jest tetryzolina.
  Każdy ml kropli zawiera 0,5 mg tetryzoliny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, edetynian disodu, benzalkoniowy chlorek, sodu tetraboran, kwas borowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Starazolin i co zawiera opakowanie
Polietylenowa butelka zawierająca 5 ml kropli do oczu pakowana po 2 sztuki w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023 r.