Starazolin redFREE, 0,5 mg/ml *(Tetryzolini hydrochloridum).* **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg tetryzoliny chlorowodorku (Tetryzolini hydrochloridum). Każda kropla zawiera 21,5 mikrogramów (µg) tetryzoliny chlorowodorku. Krople do oczu, roztwór. Przejrzysty, bezbarwny roztwór (pH 6,2-6,5; osmolalność 0,265-0,306 Osmol/kg). **Wskazania:** Produkt Starazolin redFREE stosowany 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. **Dawkowanie i sposób podawania:** Starazolin redFREE krople do oczu, roztwór jest sterylnym roztworem, który nie zawiera środków konserwujących. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat. Wkraplać do chorego oka od 1 do 2 kropli produktu leczniczego maksymalnie 3 razy na dobę. Stosowanie u dziecka w wieku poniżej 12 lat powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej. Produkt leczniczy nie może być stosowany dłużej niż 2 dni. Stosowanie dłuższe niż 2 dni może odbywać się tylko pod nadzorem lekarza. Szczególne grupy pacjentów. Dzieci. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. U dzieci w wieku od 2 do 6 lat stosowanie produktu powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. Pacjenci w podeszłym wieku. Brak danych dotyczących konieczności zmniejszania dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Zaburzenia czynności nerek. Brak danych dotyczących konieczności zmniejszania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby. Brak danych dotyczących konieczności zmniejszania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. 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 produktu. Po zakropleniu produktu należy odczekać 15 minut przed ponownym włożeniem soczewek kontaktowych. Instrukcja stosowania: 1). Umyć ręce. 2). Zdjąć nasadkę ochronną z butelki. 3). Przytrzymać butelkę w dłoni. 4). Obrócić butelkę do góry dnem i nacisnąć pompkę, aż pokaże się pierwsza kropla. Należy następnie odrzucić przynajmniej 5 pierwszych kropli przed zakropleniem produktu do oka po raz pierwszy. Przed zakropleniem każdej kolejnej kropli należy odrzucić przynajmniej 2 krople. Jeśli produkt nie był stosowany przez 15 dni lub dłużej, należy odrzucić 5 kropli przed podaniem produktu 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 zakroplić jedną kroplę do oka. 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 produktu do innych części ciała. Jeśli stosuje się produkt także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności opisane w punktac. Bezpośrednio po użyciu zamknąć butelkę nasadką ochronną. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jaskra z wąskim kątem przesączania. Ciężka choroba układu krążenia (np. choroba tętnic wieńcowych serca lub nadciśnienie tętnicze). Guz chromochłonny nadnerczy. Rozrost gruczołu krokowego. Zaburzenia przemiany materii (np. nadczynność tarczycy, cukrzyca, porfiria). Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych lub innych leków, które mogą podwyższać ciśnienie tętnicze. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Pacjenci z nadwrażliwością kontaktową na srebro w wywiadzie nie powinni stosować tego produktu, ponieważ krople mogą zawierać śladowe ilości srebra. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy unikać zbyt częstego lub ciągłego stosowania tego produktu leczniczego (przez dłuższy czas niż 3-5 dni), ponieważ może to wywołać tachyfilaksję, może prowadzić do zwiększonego zaczerwienienia oka (przekrwienie z odbicia) lub przekrwienia błony śluzowej nosa (polekowy nieżyt nosa). Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie produktu może spowodować nasilenie lub nawrót przekrwienia. Należy unikać długotrwałego stosowania, szczególnie u dzieci. Stosowanie u dzieci, jak również stosowanie w większych dawkach, jest dozwolone wyłącznie pod nadzorem lekarza. Oprócz jaskry z wąskim kątem przesączania, która stanowi ścisłe przeciwwskazanie do stosowania, u pacjentów z jaskrą innych typów stosowanie produktu jest dozwolone wyłącznie pod nadzorem lekarza i wymaga zachowania szczególnej ostrożności. Nie zaleca się stosowania tego produktu w przypadku suchego zapalenia błony śluzowej nosa lub suchego zapalenia rogówki i spojówek. Pacjenci, którzy stosują 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. Produkt 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. Podrażnienie lub zaczerwienienie wynikające z ciężkiej choroby oka, np. zakażenia, obecności ciała obcego lub chemicznego uszkodzenia rogówki, również wymaga pilnej wizyty u lekarza. W przypadku silnego bólu oka, bólu głowy, utraty wzroku, pojawienia się plam w polu widzenia, silnego, ostrego lub jednostronnego zaczerwienienia oka, bólu przy narażeniu na światło lub podwójnego widzenia należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Stosowanie produktu może spowodować przemijające rozszerzenie źrenicy. Przed zastosowaniem produktu należy usunąć soczewki kontaktowe. Po zakropleniu produktu należy odczekać 15 minut przed ponownym włożeniem soczewek kontaktowych. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zgłaszane u ≥1% pacjentów leczonych tetryzoliny chlorowodorkiem w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem: 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. Rzadko: rozszerzenie źrenic. Bardzo rzadko: keratynizacja (rogowacenie) nabłonka spojówki, prowadzące do zamknięcia kanalików łzowych i łzawienia spowodowanego zaburzeniami w odpływie łez po przedłużającym się stosowaniu tetryzoliny. Częstość nieznana: podrażnienie spojówki, niewyraźne widzenie. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: nasilony obrzęk błony śluzowej oka (przekrwienie reaktywne), pieczenie błony śluzowej oka, suchość błony śluzowej oka, działania ogólnoustrojowe (np. kołatanie serca, ból głowy, drżenie, osłabienie, potliwość, podwyższone ciśnienie tętnicze, szybkie tętno). Częstość nieznana: pieczenie oczu i okolic oczu, rumień, podrażnienie, obrzęk, ból, świąd. Dzieci i młodzież. Ryzyko wystąpienia objawów przedawkowania jest szczególnie duże u niemowląt i małych dzieci z powodu wchłaniania produktu wynikającego z jego połknięcia. Do głównych objawów należą: zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, tachykardia, tachyarytmia i 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 27941 wydane przez MZ. Lek dostępny bez recepty. ChPL: 2023.07.21