

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

PROCULIN 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina nafazolinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Proculin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Proculin?
3. Kako primjenjivati Proculin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Proculin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Proculin i za što se koristi?

Proculin sadrži djelatnu tvar nafazolinklorid koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju dekonjestivi (lijekovi za sužavanje krvnih žila).

Proculin se koristi za trenutno uklanjanje lakših tegoba poput svrbeži i crvenila uzrokovanih iritansima kao što su prašina, dim, smog, hladnoća, vjetar, sunce, TV zrake, plivanje, nošenje kontaktnih leća, rad s objektima u blizini očiju i za alergijsku upalu očiju uzrokovanu s peludi, travom, životinjskom dlakom i sl.

Proculin se ne koristi za liječenje infekcije oka.

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Proculin?

Nemojte primjenjivati Proculin:

- ako ste alergični na nafazolinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate anatomske zatvorene kut ili glaukom zatvorenog kuta (povišeni očni tlak).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Proculin ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas:

- ako imate infekciju ili ozljedu oka; Proculin nije namijenjen za liječenje infekcije oka. Kod postojeće infekcije oka obično se javlja sivo-žućkasti sluzavo-gnojni iscjedak, što i nije nužni znak infekcije. Ako sumnjate da imate infekciju oka, obratite se Vašem liječniku;
- ako imate bolest srca;

- ako imate povišeni krvni tlak;
- ako imate šećernu bolest;
- ako imate hipertireoidizam (prekomjerna aktivnost štitnjače);
- ako uzimate lijekove za liječenje depresije (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Proculin“).

Prije primjene lijeka napravite vizualnu provjeru otopine. Ako otopina promijeni boju ili postane zamućena, umjesto da je bezbojna i bistra, ovaj lijek ne smijete primijeniti.

Molimo Vas imajte u vidu da crvenilo i iritacija oka mogu ukazivati na ozbiljno oboljenje oka. Obratite se liječniku ili okulistu ako se jave bol u oku, poremećaji vida, iritacija ili crvenilo oka ili ako unutar 48 sati od primjene lijeka nije nastupilo olakšanje simptoma ili su se pogoršali.

Iako se lijek primjenjuje lokalno, u oko, mogu se pojaviti simptomi sistemske apsorpcije poput vrtoglavice, glavobolje, mučnine, sniženje tjelesne temperature ili pospanosti, pogotovo kod prekomjerne upotrebe ili predoziranja. Obratite se Vašem liječniku ako se jave navedeni simptomi.

Primjena u djece

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece jer djelotvornost i sigurnost primjene nije utvrđena. Primjena u djece, osobito dojenčadi može dovesti do izrazite pospanosti, pada tjelesne temperature pa čak i kome. Molimo obratite poseban oprez prilikom čuvanja ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Proculin

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena ovog lijeka i lijekova za liječenje depresije (triciklički antidepresivi i tzv. MAO inhibitori – inhibitori enzima monoamino oksidaze) može dovesti do teže krize povišenja krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek. Proculin se ne bi smio primjenjivati za vrijeme trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vid može biti zamućen ili nestabilan nekoliko minuta nakon primjene kapi za oči. Nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

Proculin sadrži benzalkonijev klorid

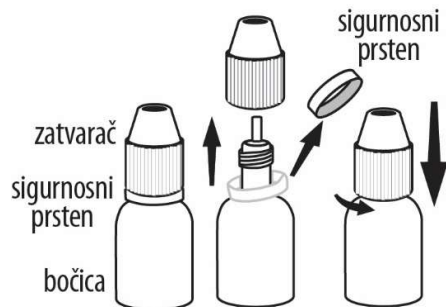
1 ml otopine sadrži 0,06 mg benzalkonijevog klorida.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati Proculin?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.



Način otvaranja bočice:

- otvorite zatvarač
- odstranite sigurnosni prsten
- ponovo zatvorite zatvarač do kraja da bi se probušila kapaljka

Doziranje

Uobičajeno je 1 do 2 kapi ukapati u oko (oči) do 4 puta dnevno.

Preporučeno trajanje liječenja je 3 do 4 dana. Produljeno liječenje se ne preporučuje jer može dovesti do povećane prokrvljenosti i crvenila oka (tzv. „fenomen povratka“ simptoma).

Primjena u djece

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece jer djelotvornost i sigurnost primjene nije potvrđena.

Način primjene

Povucite donji kapak oka kažiprstom prema dolje i ukapajte lijek u oko. Nježno pritisnite unutrašnji kut oka (u blizini nosa) kako bi ste onemogućili istjecanje kapi kroz suzni kanal u nos.

Da bi se izbjegla kontaminacija vrh bočice ne smije doći u kontakt niti s jednom površinom.

Kontaktne leće moraju se ukloniti iz oka prije uporabe lijeka.

Ako se istodobno primjenjuje neki drugi lijek u oko, potrebno je nakon ukapavanja Proculina pričekati barem 15 minuta prije primjene drugog lijeka.

Ako primijenite više Proculina nego što ste trebali

Odmah se javite Vašem liječniku ili u najbližu bolnicu kako bi Vam mogli pružiti pomoć.

Ovaj lijek može biti štetan ako se proguta, osobito ako se radi o djeci i novorođenčadi. U slučaju predoziranja, slučajne ili pogrešne primjene lijeka kroz usta može se pojaviti slabost, povećanje krvnog tlaka ili poremećaj srčanog ritma.

Ako ste zaboravili primijeniti Proculin

Primijenite lijek čim se sjetite osim ako se nije približilo vrijeme primjene sljedeće doze. Tada nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prekinite primjenu ovog lijeka i obratite se liječniku ako:

- ne nastupi poboljšanje nakon 48 sati primjene lijeka;
- se jave bol u oku, poremećaji vida, iritacija ili crvenilo oka.

Ako se jave navedeni simptomi potrebno je o tome obavijestiti Vašeg liječnika jer može doći do

ozbiljnijih problema ako ih ignorirate.

Niže su druge moguće nuspojave koje su zabilježene prilikom primjene ovog lijeka. Njihova učestalost je nepoznata jer se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka:

- povišene razine šećera u krvi (hiperglikemija), znojenje;
- nervoza, omamljenost, glavobolja, omaglica, pospanost;
- povećanje crvenila oka (fenomen povratka), abnormalno proširena zjenica oka, zamagljen vid, povišenje ili sniženje očnog tlaka, upala oka (keratitis), suzenje;
- ubrzani ili usporeni rad srca, osjećaj lupanja srca, povišeni krvni tlak;
- mučnina, slabost;
- poremećaj pigmentacije oka u starijih bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Proculin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C i iskoristiti u roku od 28 dana nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Proculin sadrži?

- Djelatna tvar je nafazolinklorid.
1 ml otopine sadrži 0,3 mg nafazolinklorida.
- Drugi sastojci su: boratna kiselina, natrijev tetraborat, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid, natrijev klorid, voda za injekcije.

Kako Proculin izgleda i sadržaj pakiranja?

Bistra, bezbojna i sterilna otopina.

Otopina je pakirana u plastičnu (PE) bočicu koja je zatvorena s PP zatvaračem, u kutiji.

Kartonska kutija sadrži 1 bočicu s 10 ml otopine i uputu za uporabu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2019.