

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 opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite 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 svom 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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Proculin ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas:

- ako imate ozljedu oka ili drugu ozbiljnu bolest očiju
- Proculin nije namijenjen za liječenje infekcije oka. Kod postojeće infekcije oka obično se javlja sivo-žućkasti sluzavo-gnojni iscjedak, iako to nije nužno znak infekcije. Ako sumnjate da imate infekciju oka, obratite se svom 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.

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, snižene tjelesne temperature ili pospanosti, pogotovo kod prekomjerne upotrebe ili predoziranja. Pogledajte dio 3. Ako primijenite više Proculina nego što ste trebali. Obratite se liječniku ako se jave navedeni simptomi.

Primjena u djece

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

Primjena lijeka ili slučajno gutanje lijeka u novorođenčadi i djece može dovesti do depresije centralnog živčanog sustava (može se očitovati simptomima poput zbunjenosti, pospanosti, plitkog ili sporog disanja, usporenih otkucaja srca, promjena u ponašanju poput nemira ili jake uzbuđenosti, opće slabosti, nerazgovjetnog ili usporenog govora, poremećaja u kretanju i koordinaciji), pada tjelesne temperature, poremećaja svijesti i kome.

Pogledajte dio 3. Ako primijenite više Proculina nego što ste trebali.

Obratite poseban oprez prilikom čuvanja ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Proculin

Obavijestite svog 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 ozbiljnog povišenja krvnog tlaka (hipertenzivne krize).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom 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

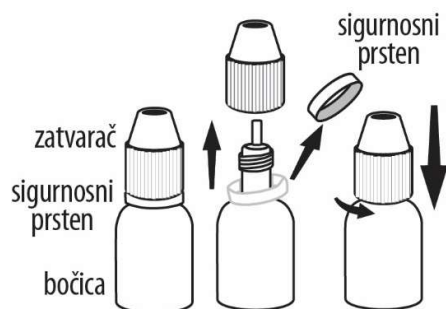
1 ml otopine sadrži 0,06 mg benzalkonijevog klorida.

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 liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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. Pogledajte dio 2. Primjena u djece.

Način primjene

Povucite donji kapak oka kažiprstom prema dolje i ukapajte lijek u oko. Nježno pritisnite unutrašnji kut oka (u blizini nosa) kako biste 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

Ako primijetite nuspojave ili u slučaju slučajnog unosa/gutanja prevelike doze lijeka Proculin odmah potražite liječničku pomoć.

Primjena značajno više lijeka Proculin od preporučene doze, primjerice ako se Proculin slučajno proguta, može dovesti do teških nuspojava koje utječu na srce i krvotok. Simptomi mogu uključivati: smanjenu brzinu srčanih otkucaja (bradikardija), tešku glavobolju, mučninu, povraćanje, slabost, poteškoće s disanjem, povećanu brzinu srčanih otkucaja (tahikardija), povećanje krvnog tlaka i bol u prsnoj koži.

Primjena, predoziranje ili gutanje lijeka u djece, osobito dojenčadi, može dovesti do ozbiljnih poremećaja središnjeg živčanog sustava, pada tjelesne temperature pa čak i kome. Pogledajte dio 2. Primjena u djece.

U slučaju predoziranja u oko/oči, može se javiti pojačano crvenilo oka/očiju. Da bi se spriječili sistemski učinci kao slabost, porast krvnog tlaka (hipertenzija) ili poremećaji srčanog ritma, oko/oči je potrebno isprati tekućom vodom.

Prilikom primjene visokih doza u starijih bolesnika se može javiti i poremećaj pigmentacije oka.

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.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Prekinite primjenu ovog lijeka i obratite se liječniku ako:

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

Ako se jave navedeni simptomi potrebno je o tome obavijestiti 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), suženje
- 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 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

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Proculin

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.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina promijenila boju ili postala zamućena.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog 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.

Pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza.

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 rujnu 2025.