

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Starazolin RED, (5 mg + 0,25 mg)/ml, krople do oczu, roztwór *Antazolini sulfas + Naphazolini nitras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zwasze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Starazolin RED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin RED
3. Jak stosować lek Starazolin RED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Starazolin RED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Starazolin RED jest lekiem złożonym, zawierającym w swoim składzie dwie substancje czynne: antazolinę (działającą przeciwalergicznie) i nafazolinę (obkurczającą rozszerzone naczynia krwionośne). Lek usuwa miejscowe objawy zapalenia spojówek (zaczerwienienie, podrażnienie, ból, pieczenie, łzawienie), zwłaszcza jeśli ich przyczyną jest uczulenie.

Starazolin RED stosuje się:

- w ostrych stanach zapalnych spojówek w przebiegu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia oczu;
- w podrażnieniu spojówek spowodowanym stosowaniem soczewek kontaktowych, narażeniem na słońce, dymem papierosowym, kontaktem z wodą na pływalni itp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Starazolin RED

Kiedy nie stosować leku Starazolin RED

- jeśli pacjent ma uczulenie na antazoliny siarczan oraz nafazoliny azotan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem (podwyższone ciśnienie w oczach);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki adrenomimetyczne (grupa leków, do których należy nafazolina).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Starazolin RED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U pacjentów z chorobami układu krążenia (objawy takie jak np. ból w klatce piersiowej, niedotlenienie serca, przyspieszone lub nieregularne bicie serca, duszność, wysokie ciśnienie krwi, przyspieszone tętno), nadczynnością tarczycy, cukrzycą (zwiększone stężenie cukru we

- krwi), przerostem gruczołu krokowego oraz u osób w podeszłym wieku należy zachować ostrożność z uwagi na możliwość wystąpienia działań ogólnoustrojowych.
- Leku nie należy stosować w przypadku przewlekłego zapalenia spojówek. Może on być stosowany krótko w przypadku zaostrzenia przewlekłego zapalenia spojówek.
 - Stosowanie leku powyżej 5 dni lub częściej niż co 3 godziny jest niewskazane z powodu ryzyka efektu „z odbicia”, prowadzącego wtórnie do nasilenia przekrwienia.
- Kontynuowanie stosowania leku zwiększa ryzyko wystąpienia zaczerwienienia oczu.

Lek Starazolin RED a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nafazolina może wchodzić w interakcje z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), dlatego pacjenci nie powinni stosować leku Starazolin RED, zarówno podczas leczenia, jak i przez 14 dni po zakończeniu terapii inhibitorami monoaminooksydazy. Nafazolina może odwracać działanie przeciwnadciśnieniowe leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia. Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia arytmii u pacjentów stosujących glikozydy nasercowe, chinidynę lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Lek może wchodzić w interakcje z innymi lekami podawanymi miejscowo, stosowanymi w leczeniu jaskry.

Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki do oczu, należy zachować co najmniej 5-minutowy odstęp pomiędzy zakraplaniem kolejnych leków. Maści do oczu powinny być zastosowane jako ostatnie.

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.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

U kobiet karmiących piersią stosowanie leku Starazolin RED wymaga zachowania ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może zaburzać zdolność widzenia i dlatego należy go stosować ostrożnie u osób prowadzących pojazdy i obsługujących maszyny.

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

3. Jak stosować lek Starazolin RED

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

Lek przeznaczony do stosowania do oczu.

Stosowanie u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat:

1-2 krople do worka spojówkowego, w razie potrzeby dawkę można powtórzyć po 4-6 godzinach.

Lek stosować do 3-4 razy na dobę.

Bez zalecenia lekarza, leku nie należy stosować dłużej niż przez 3-5 dni.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani powiek. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
5. Po zakropieniu leku Starazolin RED należy przez około 2 minuty delikatnie uciskać wewnętrzny kącik oka. Pomoże to zahamować wchłanianie leku do organizmu.
6. Jeśli lekarz zalecił zakrapianie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
7. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kroplomierzu.
8. Po zakropieniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Starazolin RED

Nie ma danych dotyczących ostrego przedawkowania kropli stosowanych miejscowo do oka.

Długotrwałe lub zbyt częste podawanie leku u dzieci może doprowadzić do zahamowania ośrodkowego układu nerwowego, obniżenia temperatury ciała, a nawet śpiączki.

Przypadkowe wypicie zawartości butelki może wyjątkowo spowodować nagłe obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca.

Pominięcie zastosowania leku Starazolin RED

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- senność, ospałość, bóle i zawroty głowy,
- pieczenie, świąd, przekrwienie spojówki, zaburzenia widzenia, ból oka,
- zwiększenie ciśnienia tętniczego,
- nudności.

Długotrwałe stosowanie może prowadzić do wtórnego przekrwienia (efekt „z odbicia”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.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 RED

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

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 RED

- Substancjami czynnymi leku są antazoliny siarczan i nafazoliny azotan. Każdy ml roztworu zawiera 5 mg antazoliny siarczanu i 0,25 mg nafazoliny azotanu.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy; disodu edetynian; benzalkoniowy chlorek, roztwór; sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Starazolin RED i co zawiera opakowanie

Starazolin RED to sterylne krople do oczu, w postaci bezbarwnego lub lekko żółtego, przezroczystego płynu.

Opakowanie zawiera 2 butelki polietylenowe o pojemności 5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

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

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: