

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PROALKALIN 0,3 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml kapljic za oko, raztopine vsebuje 0,26 mg nafazolina v obliki 0,3 mg nafazolinijevega klorida.

Pomožna snov z znanim učinkom:

1 ml kapljic za oko, raztopine vsebuje 0,06 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

Bistra, brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo PROALKALIN uporabljamo za začasno lajšanje blažje srbečice in pordelosti oči, ki sta posledici draženja zaradi prahu, dima, megle, mraza, vetra, sonca, ekranskega sevanja, plavanja, kontaktnih leč, branja ali dela s predmeti v bližini oči (varjenje, poliranje/brušenje) ali očesne alergije (na cvetni prah, trave, živalsko dlako).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje pri odraslih

Običajno kapnemo eno do dve kapljici v prizadeto oko do štirikrat na dan.

Odmerjanje pri otrocih in mladostnikih

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila PROALKALIN pri otrocih in mladostnikih ni dovoljena (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Odmerjanje pri starejših bolnikih

Pri uporabi zdravila PROALKALIN pri starejših bolnikih je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

za okularno uporabo

Zdravilo PROALKALIN je treba uporabljati aseptično.

Kontaminaciji se izognemo tako, da se z vrhom kapalke ničesar ne dotikamo (niti očesa) in da kapalke po vsaki uporabi dobro zapremo s pokrovčkom.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na nafazolinijev klorid ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- anatomsko ozko zakotje ali glavkom ozkega zakotja.

Varnosti uporabe zdravila PROALKALIN pri otrocih in mladostnikih niso ugotovili, zato zdravila ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kontaktne leče je treba pred uporabo kapljic odstraniti iz oči.

Bolnik naj kapljice preneha uporabljati in se posvetuje z zdravnikom, če se po 2 dneh zdravljenja stanje ne izboljša, če je oko še vedno razdraženo in pordelo, vid zamegljen ali pa se je stanje še poslabšalo in če se pojavijo simptomi sistemske absorpcije: omotica, glavobol, navzea, znižanje telesne temperature ali zaspanost.

Zdravilo morajo še posebej previdno uporabljati bolniki, ki imajo srčno bolezen (zlasti koronarno srčno bolezen in srčno popuščanje), visok krvni tlak, sladkorno bolezen, porfirijo, hipertirozo ter okužbo ali poškodbo oči.

Previdnost je potrebna pri starejših bolnikih.

Predpisanih odmerkov se ne sme prekoračiti. Dolgotrajnejše zdravljenje lahko povzroči reaktivno hiperemijo očesne veznice.

Varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila pri otrocih niso dokazali. Pri otrocih, še zlasti pa pri dojenčkih, se lahko zaradi uporabe zdravila pojavi depresija osrednjega živčevja, ki povzroči komo in izrazito znižanje telesne temperature.

Opozorilo za pomožno snov

Zdravilo PROALKALIN vsebuje benzalkonijev klorid.

Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Bolnikom je treba naročiti, naj pred uporabo zdravila kontaktne leče odstranijo, po uporabi pa počakajo 15 minut, preden si jih ponovno vstavijo.

Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča draženje oči, simptome suhega očesa, vpliva pa lahko tudi na solzni film in površino roženice. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s simptomi suhega očesa in tistih, ki imajo težave z roženico. Pri dolgotrajni uporabi je treba bolnike spremljati.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med sočasno uporabo tricikličnih antidepresivov in nafazolina se lahko zveča nafazolinov presorni učinek. Pri bolnikih, ki poleg zaviralcev MAO jemljejo simpatikomimetike, se lahko pojavi huda hipertenzivna kriza.

Anestetiki (trikloretilen, ciklopropan, halotan) lahko zvečajo občutljivost srčne mišice za simpatikomimetike; to se lahko zato zgodi tudi med sočasno uporabo nafazolina.

Sočasna uporaba idoksuridina in borove kisline v očesu lahko sproži nastanek oborine in draženje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi nafazolina pri nosečnicah.

Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva na nosečnost, razvoj ploda, porod in postnatalni razvoj. Možno tveganje za ljudi ni znano.

Zdravilo PROALKALIN se pri nosečnicah uporablja samo v posameznih nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Podatkov o tem, ali se nafazolin izloča v materino mleko, ni. Veliko zdravil se vanj izloča, zato je treba materam, ki dojijo, nafazolin dajati zelo previdno in skrbno nadzorovati otroka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi zdravilo PROALKALIN pri pravilni uporabi vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pri posameznikih lahko zdravilo neposredno po vkapanju prehodno povzroči zamegljen vid.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom PROALKALIN, so v nadaljevanju razvrščeni po organskih sistemih. Ocena njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možna.

Srčne bolezni:

palpitacije, bradikardija ali tahikardija.

Bolezni živčevja:

glavobol, omotica.

Očesne bolezni:

draženje, neprijeten občutek v očesu, pekoča bolečina, zamegljen vid, fotofobija, solzenje, zvišan očesni tlak, midriaza, še bolj pordelo oko – »rebound« fenomen, točkovni keratitis.

Bolezni prebavil:

slabost, bruhanje.

Bolezni sečil:

zastajanje seča.

Bolezni kože in podkožja:

potenje, bledica.

Bolezni endokrinega sistema:

hiperglikemija.

Žilne bolezni:

zvečan ali zmanjšan krvni tlak.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

znižanje telesne temperature.

Psihiatrične motnje:

zaspanost, nespečnost, nemir.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
tel.: +386 (0)8 2000 500
faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliki odmerki zdravila lahko povzročijo lokalno draženje in sistemsko absorpcijo zdravila s slabostjo, bruhanjem, bradikardijo, zvečanim ali zmanjšanim krvnim tlakom. V hujših primerih so opazili tudi motnje srčnega ritma, krče in motnje zavesti.

V primeru lokalnega prevelikega odmerjanja moramo prizadeto oko izpirati s tekočo vodo. Pri zaužitju večje količine zdravila je treba bolnika skrbno nadzorovati.

Pri dojenčkih in otrocih, ki so raztopino popili, se lahko pojavijo depresija osrednjega živčevja, izrazito znižanje telesne temperature in koma.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni čutil; zdravila za očesne bolezni; dekonjestivi in protialergijska zdravila; simpatikomimetiki za oženje krvnih žil, oznaka ATC: S01GA01

Nafazolin je učinkovit dekonjestiv za oftalmološko uporabo. Zmanjšuje pordelost in draženje očesa pri alergiji in vnetju, ki ju povzročajo prah, dim, sevanje sonca, kontaktne leče, mraz, plavanje, branje in delo s predmeti v bližini oči.

Nafazolin je imidazolinski dekonjestiv. Neposredno spodbuja adrenergične receptorje alfa, zlasti alfa-2; na adrenergične receptorje beta pa vpliva minimalno ali sploh ne. Podobno kot drugi imidazolinski dekonjestivi zavira osrednje živčevje in ne deluje stimulatивно. To je verjetno povezano z delovanjem nafazolina na receptorje alfa-2, ki je podobno klonidinovemu. Kljub temu pa so neželeni učinki, kadar bolniki jemljejo priporočene odmerke nafazolina, minimalni; huda depresija osrednjega živčevja se lahko pojavi pri otrocih, ki so dobili prevelik odmerek zdravila. Predvidevajo, da pripravki, ki vsebujejo fenilamine, močneje vplivajo na osrednje živčevje ter srce in ožilje kot imidazolini, vendar je to morda le posledica manjše sistemske absorpcije imidazolinov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Koncentracija nafazolina v raztopini je 0,3 mg/ml, kar zadošča za vazokonstriksijsko delovanje. Učinek se pojavi čez pet do deset minut in traja do šest ur.

Nafazolin se lahko po lokalni uporabi sistemsko absorbira, vendar pa so koncentracije zelo majhne in nimajo pomembnega farmakološkega učinka. Znanstvenih podatkov o porazdelitvi, presnovi in izločanju nafazolina ni.

Kolikšna je absorpcija borove kisline pri lokalni uporabi, ni znano. Znanstvenih podatkov o porazdelitvi, presnovi in izločanju borove kisline ni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid,
borova kislina (E284)
boraks (E285)
dinatrijev edetat
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Vsebina odprtega kapalnega vsebnika je pri temperaturi do 25 °C uporabna 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s kapalnim vsebnikom (PE) z zaporko (PP). V vsakem kapalnem vsebniku je 10 ml kapljic za oko, raztopine. V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/94/01290/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. 09. 1994

Datum zadnjega podaljšanja: 03. 12. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

8. 12. 2020