

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine kapljic za oko vsebuje 0,5 mg tetrizolinijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

Bistra, brezbarvna raztopina (pH vrednost 6,2 – 6,5; osmolalnost 0,265 – 0,306 osmol/kg).

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Za zmanjšanje kongestije očesne veznice pri bolnikih z neinfekcijskim draženjem oči, nastalim zaradi npr. dima, praha, vetra, klorirane vode, svetlobe ali zaradi alergijske reakcije (npr. seneni nahod).

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina je sterilna raztopina, ki ne vsebuje konzervansa.

##### Odmerjanje

*Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let*

Če ni drugače predpisano, je odmerek ena kapljica v obolelo oko, 2-3 krat na dan.

*Otroci, stari od 2 do 12 let*

Uporaba tega zdravila pri otrocih, starih od 2 do 12 let ni priporočljiva brez predhodnega posveta z zdravnikom.

Zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 2 let (glejte poglavje 4.3).

*Starejši*

Podatki o potrebi po zmanjšanju odmerka pri starejših niso na voljo.

*Okvara ledvic*

Podatki o potrebi po zmanjšanju odmerka pri bolnikih z okvaro ledvic niso na voljo.

*Okvara jeter*

Podatki o potrebi po zmanjšanju odmerka pri bolnikih z okvaro jeter niso na voljo.

##### Način uporabe

okularna uporaba

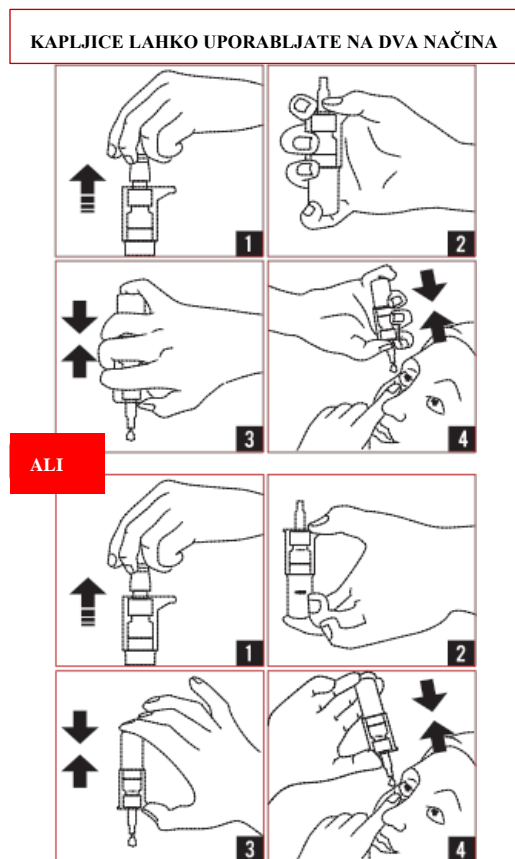
Uporaba zdravila, daljša od 72 ur, je dovoljena samo pod zdravniškim nadzorom.

### Opozorilo za uporabnike kontaktnih leč

V primeru očesne bolezni kontaktnih leč ne smete nositi.

Če je, v posebnih okoliščinah dovoljeno nositi leče, jih morate pred uporabo zdravila odstraniti. Leče lahko znova vstavite 15 minut po uporabi zdravila.

Navodila za uporabo:



1. Umijte si roke.
2. Odstranite zaščitno zaporko s plastenke (slika 1).
3. Primite plastenko z roko (slika 2).
4. Obrnite plastenko z vrhom navzdol in aktivirajte črpalko, dokler se ne pojavi prva kapljica (slika 3). **Pred prvo uporabo zdravila, zavržite prvo kapljico, ki se pojavi in nato zavržite še vsaj 5 kapljic. Pred vsako nadaljnjo uporabo zavržite 2 kapljici. Če zdravila niste uporabljali več kot 15 dni, morate pred uporabo zavreči 5 kapljic.**
5. Nagnite glavo nazaj in spodnjo veko rahlo potegnite navzdol, tako da se oblikuje žep med spodnjo vejo in očesom. Plastenko z vrhom obrnjenim navzdol stisnite in vkapajte eno kapljico v oko (slika 4).  
**Z vrhom plastenke se ničesar ne dotikajte. Tako preprečite kontaminacijo raztopine.**
6. Takoj, ko ste vkapali kapljico, s prstom pritisnite na očesni kot, ob nosu ali zaprite veke za 1 do 2 minuti. To prepreči, da bi zdravilo prehajalo v druge dele telesa.
7. Če uporabljate zdravilo tudi v drugem očesu, ponovite koraka 5 in 6.

8. Takoj po uporabi plastenko zaprite z zaščitno zaporko.

#### 4.3 Kontraindikacije

Zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina ne smejo uporabljati bolniki:

- s preobčutljivostjo na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.,
- z glavkomom ozkega zakotja,
- z hudimi boleznimi srca in ožilja (npr. koronarno srčno boleznijo, hipertenzijo),
- s feokromocitomom,
- s hiperplazijo prostate,
- s presnovnimi motnjami (npr. hipertiroidizmom, sladkorno boleznijo, porfirijo),
- ki se zdravijo z zaviralci monoamino oksidaze (MAO zaviralci), s tricikličnimi antidepresivi ali drugimi zdravili, ki lahko zvišajo krvni tlak (glejte poglavje 4.5),
- otroci, mlajši od 2 let.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba pri otrocih ter uporaba višjih odmerkov je dovoljena le pod zdravniškim nadzorom.

Uporaba zdravila je kontraindicirana pri glavkomu ozkega zakotja. Pri drugih vrstah glavkoma je uporaba tega zdravila dovoljena le s posebno previdnostjo in pod zdravniškim nadzorom.

Uporaba tega zdravila pri bolnikih s suhim rinitisom (*rhinitis sicca*) in suhim keratokonjunktivitisom ni priporočljiva.

Bolniki s kontaktno preobčutljivostjo na srebro v anamnezi ne smejo uporabljati tega zdravila, ker lahko izločene kapljice vsebujejo sledi srebra.

Bolniki, ki uporabljajo zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, morajo vedeti, da je vnetje ali pordelost oči pogosto znak resne očesne bolezni in se zato morajo posvetovati z oftalmologom.

Zdravilo Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina se uporablja samo v primeru manjšega draženja oči. Če v 48 urah ni izboljšanja ali, če sta draženje in pordelost še vedno prisotna ali se poslabšata, je treba prekiniti z uporabo teh kapljic in se posvetovati z zdravnikom.

V primeru draženja ali pordelosti, ki ju povzročajo resne očesne bolezni, kot so okužba, tujek v očesu ali kemična poškodba roženice, nujno poiščite zdravniško pomoč.

V primeru hude bolečine v očesu, glavobola, izgube vida, pojava pik v vidnem polju, močne, akutne ali enostranske pordelosti oči, občutka bolečine pri izpostavljenosti svetlobi ali pojava dvojnega vida je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

Zaradi dolgotrajne in nepravilne uporabe višjih odmerkov, kot je priporočeno (ali zlorabe), se lahko pojavita reaktivna hiperemija (pordelost) veznice in sluznice nosu (*rhinitis medicamentosa*). Izigibati se je treba dolgotrajni rabi zdravila, predvsem pri otrocih.

Uporaba zdravila Neored 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina lahko povzroči prehodno širitev zenic.

Če je, v posebnih okoliščinah dovoljeno nositi leče, jih morate pred uporabo zdravila odstraniti. Leče lahko znova vstavite 15 minut po uporabi zdravila (glejte poglavje 4.2).

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba tega zdravila z zaviralci MAO, kot je npr. tranilcipromin ali tricikličnimi antidepresivi ter z zdravili, ki zvišujejo krvni tlak lahko okrepi vazokonstriktivno delovanje in dvigne krvni tlak. Zato se je treba sočasnem zdravljenju s temi zdravili izogibati.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Plodnost

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

##### Nosečnost

Podatki o prehajanju zdravila skozi placento niso na voljo.

Zaradi možnih sistemskih neželenih učinkov se je treba uporabi tega zdravila med nosečnostjo izogibati.

##### Dojenje

Podatki o prehajanju zdravila v materino mleko niso na voljo.

Zaradi možnih sistemskih neželenih učinkov se je treba uporabi tega zdravila med dojenjem izogibati.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Sposobnost vožnje in upravljanja strojev je lahko po uporabi tega zdravila zmanjšana zaradi pojava zamegljenega vida ali slepote, povzročene s svetlobo (posledica midriaze).

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki v preglednici so klasificirani v skladu s sledečo konvencijo: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  to  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  to  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) ali pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

<b>Očesne bolezni</b>	<b>redki:</b> midriaza
	<b>zelo redki:</b> epitelijska keratinizacija očesne veznice, z zaporo solznih kanalov in epiforo (solzenjem) po daljši uporabi tetrizolina
	<b>pogostnost neznana:</b> draženje očesne veznice, zamegljen vid
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>	<b>pogosti:</b> povečano otekanje očesne sluznice (reaktivna hiperemija), pekoč občutek v očesni sluznici, suhost očesne sluznice, sistemski učinki (npr. palpitanje, glavobol, tremor, šibkost, potenje, zvišan krvni tlak, zvišan srčni utrip)
	<b>pogostnost neznana:</b> pekoč občutek v očesu in okolici očesa, rdečina, draženje, oteklina, bolečina, srbenje

##### Pediatrična populacija

Tveganje za pojav simptomov prevelikega odmerjanja je še posebej izrazito pri dojenčkih in majhnih otrocih zaradi absorpcije, ki je posledica zaužitja zdravila. Glavni simptomi se kažejo v obliki bolezni

osrednjega živčevja, kot so zvišanje krvnega tlaka, aritmija, tahikardija, tahiaritmija in reaktivna bradikardija.

#### 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 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Pretirana sistemska absorpcija derivatov alfa-simpatomimetika imidazola lahko zavira delovanje osrednjega živčnega sistema. To je treba upoštevati predvsem pri uporabi tega zdravila pri otrocih. Simptomi prevelikih odmerkov so midriaza, cianoza, povišana telesna temperatura, konvulzije, tahikardija, srčna aritmija, zastoj srca, povišan krvni tlak, pljučni edem, motnje v dihanju in duševne motnje.

V nekaterih primerih lahko preveliko odmerjanje zavira delovanje osrednjega živčnega sistema. Pojavi se lahko zaspanost, znižana telesna temperatura, bradikardija, izrazita hipotenzija, ki spominja na šok, apneja in koma.

Tveganje za pojav simptomov prevelikega odmerjanja je še posebej izrazito zaradi absorpcije, ki je posledica zaužitja zdravila, pri čemer se lahko pojavijo bolezni osrednjega živčevja, depresija dihalnega sistema in odpoved krvnega obtoka.

Že 0,01 mg tetrizolina na kilogram telesne mase je treba obravnavati kot toksičen odmerek.

#### Terapevtski ukrepi v primeru prevelikega odmerka

Uporaba aktivnega oglja, izpiranje želodca, dajanje kisika, zniževanje telesne temperature in antikonvulzivno zdravljenje.

Vazokonstriktorji so kontraindicirani pri bolnikih z nizkim krvnim tlakom.

V primeru, da se pojavijo antiholinergični simptomi, mora prizadeta oseba dobiti antidot, na primer fizostigmin.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni; simpatikomimetiki za oženje krvnih žil, oznaka ATC: S01GA02

#### Mehanizem delovanja

Tetrazolin je simpatikomimetik, ki neposredno stimulira alfa-adrenergične receptorje simpatičnega živčnega sistema. Ima majhen ali pa nima vpliva na beta-adrenergične receptorje. Kot simpatikomimetik ima vazokonstriktivne in dekongestivne lastnosti.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Vazokonstriktivno in dekonjestivno delovanje tetrizolina se prične v nekaj minutah po lokalni aplikaciji in traja 4 do 8 ur.

Sistemske absorpcije po lokalni uporabi ni mogoče izključiti, posebno pri bolnikih s poškodbo sluznice in epitelijske.

V klinični raziskavi, ki je potekala na 10 zdravih prostovoljcih, je bil tetrizolin, po terapevtski aplikaciji v očesu, prisoten v serumu in urinu v merljivih koncentracijah. Povprečni razpolovni čas tetrizolina v serumu je bil približno 6 ur. Sistemska absorpcija med preiskovanci je bila spremenljiva, z največjo serumsko koncentracijo v razponu od 0,068 ng/ml do 0,380 ng/ml. V 24 urah po uporabi so vsi preiskovanci imeli merljive koncentracije tetrizolina v urinu.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

#### Lokalna toksičnost

Uporaba puferske raztopine tetrizolina s pH vrednostjo 5,5 (0,25 % in 0,50 %) dvakrat na dan pet zaporednih dni ni povzročila draženja oči pri kuncih.

#### Akutna toksičnost

Akutni LD<sub>50</sub> tetrizolina po peroralni aplikaciji je bil pri miših 420 mg/kg in pri podganah 785 mg/kg telesne mase.

#### Toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih

Pri peroralni aplikaciji tetrizolina v odmerkih od 10 mg do 30 mg na kilogram telesne mase v času uporabe več tednov, se pri podganah niso pojavili nobeni neželeni učinki, povezani z učinkovino.

Pri opicah Rhesus so po intravenski aplikaciji tetrizolina v odmerkih od 5 mg/kg do 10 mg/kg telesne mase v 120 dneh in po peroralni aplikaciji v odmerkih od 5 mg/kg do 10 mg/kg telesne mase v 32 tednih opisali dolgotrajno pomiritev in spanje.

#### Genotoksičnost in kancerogeni potencial

Rezultati študij mutagenosti in kancerogenosti niso na voljo.

#### Reproduktivna toksičnost

Vpliv tetrizolina na sposobnost razmnoževanja ni raziskan.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

- natrijev klorid
- borova kislina
- boraks
- prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

30 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 28 dni. Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla z eno belo plastenko (HDPE) (10 ml prostornine) s kapalno črpalko 3K (PP, HDPE, LDPE), zaščitno zaporko (HDPE) in rdečim aplikatorjem (PP). Plastenka vsebuje 10 ml raztopine.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jadran - Galenski laboratorij d.d.  
Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvaška

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

H/18/02497/001

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 25. 10. 2018  
Datum zadnjega podaljšanja: 03. 04. 2023

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

23.12.2022