

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

**PROCULIN[®], 0,3 mg/mL, капи за очи, раствор
nafazolin**

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да примењујете овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

Увек примењујте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или као што Вам је објаснио Ваш лекар или фармацеут.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања или Вам треба савет, обратите се фармацеуту.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.
- Уколико се не осећате боље или се осећате лошије после 24 сата терапије, морате се обратити свом лекару.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек PROCULIN и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што примените лек PROCULIN
3. Како се примењује лек PROCULIN
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек PROCULIN
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек PROCULIN и чему је намењен

Лек PROCULIN, капи за очи, садржи активну супстанцу нафазолин-хидрохлорид који припада групи лекова који се зову локални вазоконстриктори и који делују сужавањем крвних судова ока, чиме се смањује црвенило и оток у пределу ока.

Лек PROCULIN се користи за уклањање и ублажавање црвенила и мањих иритација ока изазваних, нпр. прашином, загађеним ваздухом, ветром, димом од цигарета, пливањем, или радом „на близину“.

2. Шта треба да знате пре него што примените лек PROCULIN

Лек PROCULIN не смете примењивати:

- ако сте алергични (преосетљиви) на нафазолин или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
- ако имате стања ока које је окарактерисано континуираним црвенилом, болом или замућеним видом;
- ако имате повећани притисак унутар очне јабучице (глауком);
- ако имате оштећења рожњаче (предњег дела ока);
- ако имате акутно запаљења дужице (обојени део ока);
- ако имате било коју озбиљну болест ока;
- ако сте претходно имали хируршку интервенцију на оку.

Лек PROCULIN се не сме примењивати пре периферне иридектомије (врсте операције ока) код пацијената са ризиком од глаукома затвореног угла пошто мидријаза (ширење зеница) може убрзати појаву глаукома затвореног угла.

Не примењујте овај лек код деце млађе од 12 година.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што примените лек PROCULIN ако:

- имате инфекцију ока или повреду ока (нпр. присуство страног тела у оку, хемијска повреда);
- имате проблеме са срцем или циркулацијом (кардиоваскуларни поремећаји);
- имате повишен крвни притисак (хипертензија);
- имате дијабетес (повећана концентрација шећера у крви);
- имате хипертиреозидизам (појачано лучење хормона штитасте жлезде);
- патите од депресије.

Потребно је да престанете са применом овог лека ако треба да идете на операцију где Вам је неопходна општа анестезија.

Други лекови и лек PROCULIN

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Посебно је значајно да обавестите лекара или фармацеута уколико узимате следеће лекове:

- MAO инхибиторе, трицикличне антидепресиве (за терапију психијатријских обољења);
- кардиотоничне гликозиде, хинидин (за терапију срчаних обољења);
- идоксуридин (за лечење вирусних инфекција);
- анестетичке агенсе (ако треба да идете на операцију где Вам је неопходна општа анестезија).

Употреба са другим лековима за очи

Потребно је да сачекате отприлике 15 минута између примене лека PROCULIN, капи за очи и примене других лекова који се примењују у око.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Током трудноће и током дојења лек се може применити искључиво према савету лекара.

Управљање возилима и руковање машинама

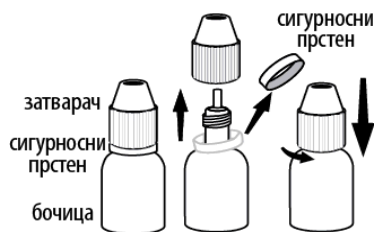
Уколико приметите да Вам је вид замућен, немојте управљати возилом, нити руковати машинама док Вам се вид не разбистри.

Лек PROCULIN садржи конзерванс бензалконијум-хлорид који може изазвати иритацију очију. Избегавати контакт са меким контактним сочивима. Пре примене скинути контактна сочива и сачекати најмање 15 минута пре њиховог поновног стављања. Познато је да раствори који садрже бензалконијум-хлорид мењају боју контактних сочива.

3. Како се примењује лек PROCULIN

Увек примењујте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Лек PROCULIN је намењен за окуларну употребу. Примењује се код одраслих и деце старије од 12 година.



Упутство за употребу лека

1. Оперите руке и извадите бочицу.
2. Отворите затварач.
3. Одстраните сигурносни прстен.
4. Затим поново чврсто зашрафите затварач, да би сте пробушили капаљку.
5. Отворите бочицу.
6. Нагните главу уназад и благо повуците доњи капак наниже, тако да се формира кесица између ока и доњег капка.
7. Укапајте 1-2 капи у свако око до 3 пута на дан. Нежно притисните унутрашњи угао ока (у близини носа) у трајању око један минут како би се смањила системска ресорпција лека.

НЕ ДОДИРУЈТЕ ОКО ИЛИ ОЧНИ КАПАК НИТИ БИЛО КОЈУ ДРУГУ ПОВРШИНУ ВРХОМ КАПАЉКЕ ЗБОГ РИЗИКА ОД КОНТАМИНАЦИЈЕ

8. Уколико након 24 часа симптоми и даље трају, треба прекинути примену лека и обратити се лекару.
9. Уколико иритација и хиперемија не пролазе већ се погоршавају, уколико се јави јак бол у оку или поремећај вида, одмах се обратити лекару.

Напомена за особе које носе контактна сочива

Контактна сочива, у принципу, не треба носити уколико постоји иритација и хиперемија ока.

Уколико је, у изузетним случајевима, дозвољено ношење контактних сочива, треба их скинути пре укапавања лека. Сочива се могу поново ставити 15 минута после укапавања раствора.

Конзерванс бензалконијум-хлорид може изазвати иритацију ока. Раствори који садрже бензалконијум-хлорид мењају боју меких контактних сочива, те треба избећи контакт лека

PROCULIN капи за очи и меких контактних сочива.

Уколико мислите да лек PROCULIN сувише слабо или јако делује на Ваш организам, обратите се лекару или фармацеуту.

Ако сте применили више лека PROCULIN него што треба

Уколико сте укапали превише лека PROCULIN одмах се консултујте са лекаром или фармацеутом. Овај лек може бити штетан уколико се прогута. У случају предозирања или ингестије лека могу се појавити слабост, повећан крвни притисак или поремећаји срчаног ритма.

Ако сте заборавили да примените лек PROCULIN

Ако приметите да сте пропустили да примените дозу лека, примените је што је пре могуће. Међутим, уколико се приближило време за примену следеће дозе, наставите са применом лека по препорученом режиму.

Не узимајте дуплу дозу да би надокнадили пропуштену дозу.

Ако нагло престанете да примењујете лек PROCULIN

Користите лек док се црвенило и иритација не повуку, а најдуже 3-4 дана.

Међутим, уколико након 24 сата терапије симптоми и даље трају, треба прекинути примену лека и обратити се лекару. Уколико иритација и хиперемија не пролазе већ се погоршавају, уколико се јави бол у оку или поремећај вида, одмах се обратити лекару.

Ако користите овај лек дуже него што је препоручено, и онда нагло прекинете примену, могуће је да се по прекиду лечења поново јаве црвенило и иритација (тзв. „одскочно” дејство).

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који примењују овај лек.

Прекините примену лека PROCULIN и обратите се лекару уколико побољшање не наступи у току 24 сата терапије.

Уколико се јави било које од следећих нежељених дејстава, веома је важно да кажете лекару, јер могу настати још озбиљнији проблеми уколико се појава нежељених дејстава занемари.

Нежељена дејства су непознате учесталости: не може се проценити на основу доступних података.

Нежељена дејства на оку: иритација, нелагодност, црвенило ока или око очију, печење, сузење, болне и влажне очи осетљиве на дневну светлост, изразито проширење зенице, замагљен вид, повећан или смањен очни притисак.

Остала нежељена дејства: вртоглавица, главобоља, мучнина, знојење, нервоза, поспаност, слабост, повећан крвни притисак, срчани поремећаји и висока концентрација шећера у крви.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website : www.alims.gov.rs
e-mail : nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек PROCULIN

Лек чувати ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек PROCULIN после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Неотворена бочица: Лек чувати на температури до 25°C.

Рок употребе након првог отварања: 28 дана, на температури до 25°C.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек PROCULIN

– Активна супстанца је нафазолин-хидрохлорид.

Један mL раствора садржи 0,3 mg нафазолин-хидрохлорида.

– Помоћне супстанце су: борна киселина; боракс; динатријум-едетат; бензалконијум-хлорид; натријум-хлорид; вода за инјекције.

Како изгледа лек PROCULIN и садржај паковања

Бистар, безбојан раствор.

Унутрашње паковање је бочица (пластична) од полиетилена ниске густине (LDPE), затворена затварачем од полипропилена (PP) са сигурносним прстеном, која садржи 10 mL капи за очи, раствора.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази једна бочица и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД Скопје
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Октобар, 2019.

Режим издавања лека:

Лек се издаје без лекарског рецепта.

Број и датум дозволе:

515-01-01728-18-004 од 18.10.2019.