

## САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

### 1. ИМЕ ЛЕКА

PROCULIN<sup>®</sup>, 0,3 mg/mL, капи за очи, раствор  
ИНН: nafazolin

### 2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

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

Помоћне супстанце са потврђеним дејством:

1 mL раствора садржи 0,06 mg бензалконијум-хлорида.

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак б.1.

### 3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

Капи за очи, раствор.

Бистар, безбојан раствор.

### 4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

#### 4.1. Терапијске индикације

Црвенило и мање иритације ока изазване нпр. прашином, загађеним ваздухом, ветром, димом од цигарета, пливањем, или радом „на близину“.

#### 4.2. Дозирање и начин примене

За окуларну употребу.

Примењује се код одраслих и деце старије од 12 година.

1-2 капи укапати у свако око, до три пута на дан. Препоручена дужина терапије је 3-4 дана.

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.

Не препоручује се примена код деце млађе од 12 година с обзиром да је искуство примене нафазолин капи за очи код деце овог узраста ограничено.

Пацијенте треба упозорити да се капи за очи могу контаминирати уколико се њима неадекватно рукује и то бактеријама које могу изазвати инфекције очију. Употреба контаминираних раствора за очи може довести до озбиљних оштећења ока и последично до губитка вида.

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.

### 4.3. Контраиндикације

- Преосетљивост на нафазолин или на било коју од помоћних супстанци наведених у одељку 6.1.
- Пацијенти који пате од глаукома, озбиљних обољења очију (оштећење рожњаче, акутни иритис) или који су претходно имали хируршку интервенцију на оку.
- Не сме се користити пре периферне иридектомије код пацијената са ризиком од глаукома затвореног угла с обзиром да мидријаза може преципитирати појаву глаукома затвореног угла.

### 4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Опрез је потребан код пацијената са тешким кардиоваскуларним (нпр. болести срца, хипертензија, феохромоцитом), метаболичким обољењима (нпр. хипертиреоза, дијабетес) и депресијом.

Примењивати уз опрез код запаљеног процеса ока с обзиром да хиперемија значајно повећава брзину системске ресорпције лека преко коњунктиве.

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 повећавају, уколико се јави јак бол у оку или поремећај вида, одмах се обратити лекару.

Не препоручује се примена код деце млађе од 12 година с обзиром да је искуство примене нафазолин капи за очи код деце овог узраста ограничено.

Лек PROCULIN капи за очи користи се само за наведену терапијску индикацију, односно за смањење црвенила ока код мањих иритација ока. Иритација или црвенило ока настали услед инфекције ока, присуства страног тела у оку, или хемијске повреде ока захтевају хитан преглед и терапију од стране лекара.

Након првог отварања лека PROCULIN капи за очи, рок трајања је 28 дана.

Конзерванс бензалконијум-хлорид 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.

### 4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција

Могуће су интеракције са инхибиторима МАО, па нафазолин не треба примењивати истовремено или у интервалу до 2 недеље након прекида терапије овим лековима.

Код пацијената који користе кардиотоничне гликозиде, хинидин или трицикличне антидепресиве постоји већи ризик за појаву срчаних аритимија.

Анестетички агенси (трихлоретилен, циклопропан и халотан) могу повећати осетљивост миокарда на дејство симпатомиметика, тако да истовремена примена нафазолина може потенцирати осетљивост миокарда.

Борна киселина може да интерферира са идоксуридином стварајући песковити облик супстанце, или може реаговати са заштитним средством идоксуридинских препарата проузрокујући токсична дејства у оку.

#### 4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Током трудноће и током дојења лек треба применити искључиво ако лекар процени да је очекивана корист од терапије леком PROCULIN за жену и корист од дојења за дете већа од потенцијалног ризика.

#### 4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

Вид се може замаглити или може бити нејасан извесно време, најчешће неколико минута, након укапавања капи у око. Опрез је потребан приликом управљања возилима, руковања машинама и обављања дужности које захтевају јасан вид.

#### 4.8. Нежељена дејства

Нежељена дејства која су пријављена приликом примене нафазолина наведена су према класи система органа . Учесталост је дефинисана као непознато (не може се проценити на основу доступних података).

##### *Ендокрини поремећаји*

- хипергликемија.

##### *Психијатријски поремећаји*

- нервоза.

##### *Поремећаји нервног система*

- вртоглавица, главобоља, поспаност.

##### *Поремећаји ока*

- мидријаза, појачано црвенило („rebound” феномен), алергија, иритација, нелагодност, замагљен вид, *punctate keratitis*, сузење, повећан интраокуларни притисак.

##### *Кардиолошки поремећаји*

- неправилности рада срца.

##### *Васкуларни поремећаји*

- хипертензија.

##### *Гастроинтестинални поремећаји*

- мучнина.

##### *Општи поремећаји и реакције на месту примене*

- слабост, знојење.

#### Пријављивање нежељених реакција

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек 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

факс: +381 (0)11 39 51 131

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 4.9. Предозирање

У случају предозирања може се јавити повећано црвенило („rebound” феномен). У циљу превенције системских дејстава као што су слабост, хипертензија или поремећаји срчаног ритма у случају предозирања, око треба испрати текућом водом.

Случајна орална употреба код новорођенчади и деце може довести до депресије централног нервног система коју може да прати знатно смањење телесне температуре и кома.

## **5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ**

### **5.1. Фармакодинамски подаци**

**Фармакотерапијска група:** Лекови који делују на око; адреномиметици који се користе као деконгестиви

**АТЦ шифра:** S01GA01

Лек PROCULIN у облику капи за очи садржи нафазолин који припада имидазолинској класи симпатомиметика.

Захваљујући потентном вазоконстрикторном дејству нафазолин-хидрохлорида, лек PROCULIN се користи као локални очни вазоконстриктор. Нафазолин-хидрохлорид сужава крвне судове коњунктиве и тиме ублажава симптоме коњунктивитиса. Претпоставља се да ово дејство настаје као последица директне активности лека на алфа адренергичке рецепторе на глатким мишићима крвних судова. Мада су приликом примене препоручених доза нафазолина нежељена дејства ретка, након предозирања код деце може се видети дубока депресија ЦНС-а.

### **5.2. Фармакокинетички подаци**

Концентрација нафазолина у капима за очи је у распону од 0,012-0,12%, што је довољно да изазове вазоконстрикцију. Дејство настаје након 5-10 минута и траје отприлике 6 сати. Приликом локалне примене нафазолина може доћи до системске ресорпције, али је концентрација веома мала и без значајних фармаколошких утицаја.

Нема значајних доступних података који се односе на дистрибуцију и елиминацију нафазолина.

### **5.3. Претклинички подаци о безбедности лека**

Нема додатних релевантних претклиничких података.

## **6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ**

### **6.1. Листа помоћних супстанци**

Борна киселина;  
Боракс;  
Динатријум-едетат;  
Бензалконијум-хлорид;  
Натријум-хлорид;  
Вода за инјекције.

### **6.2. Инкомпатибилност**

Није применљиво.

### **6.3. Рок употребе**

Неотворена бочица: 2 године.

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

### **6.4. Посебне мере опреза при чувању**

Чувати на температури до 25°C.

За услове чувања након првог отварања лека, видети одељак 6.3.

#### **6.5. Природа и садржај паковања**

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.

#### **6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека**

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити у складу са важећим прописима.

#### **7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ**

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

#### **8. БРОЈ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

515-01-01728-18-004

#### **9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ДАТУМ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ**

Датум прве дозволе: 28.10.2013

Датум последње обнове дозволе: 18.10.2019.

#### **10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА**

Октобар, 2019.