

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ПРОКУЛИН/PROCULIN® 0,3 mg/1 ml капки за око, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор содржи 0,3 mg нафазолин хидрохлорид.

Помошни супстанции со потврдено дејство: 0,06 mg/1 ml бензалкониум хлорид.

За целосен преглед на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- Капки за око, раствор.
- Бистар безбоен раствор

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Конјунктивална хиперемija (лекот привремено ги намалува симптомите – црвенило и чешање - предизвикани од различни иританти, како прав, чад, смог, студенило, ветер, сонце, ТВ-зрачење, пливање, употреба на контактни леки, работа со предмети во близина на очите).

Алергиски конјунктивитис предизвикан од полен, трева, животински влакна и др.

4.2 Дозирање и начин на примена

Возрасни

Вообичаено 1 – 2 капки се капнуваат во окото (очите), најмногу до 4 пати на ден.

Препорачано времетраење на терапијата е 3 – 4 дена.

Педијатриска популација

Не се потврдени сигурноста и ефикасноста кај деца (видете го делот 4.4).

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција или на некои помошни супстанции на лекот наведени во делот 6.1.

Анатомски тесен агол или глауком со затворен агол.



4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Лекот треба да се употребува претпазливо кај пациенти со инфекција или со повреда на окото, срцеви болести, хипертензија, дијабетес, хипертироидизам и кај пациенти што примаат МАО-инхибитори.

Не се потврдени сигурноста и ефикасноста кај деца. Употребата кај деца, посебно кај доенчиња, може да резултира со депресија на ЦНС и да доведе до изразито намалување на телесната температура и до кома.

Пациентите треба да се советуваат да ја прекинат употребата на лекот и да се консултираат со доктор ако нема подобрување во текот на 48-часовна терапија, ако перзистира или се влоши постојната иритација, црвенилото или замаглениот вид, или ако се појават симптоми на системска апсорпција (вртоглавица, главоболка, гадење, намалување на телесната температура или сонливост).

Не се препорачува продолжено лекување бидејќи може да доведе до реактивна конјунктивална хиперемија.

За да се избегне можна контаминација, не треба да се допира врвот на капалката до никаква површина и по секоја употреба шишенцето треба да се затвори добро.

Капките за очи Прокулин содржат и бензалкониум хлорид, кој може да предизвика иритација на окото. Треба да се избегнува контакт со меки контактни леќи затоа што може да ги обезбои.

Контактните леќи треба да се извадат пред да се употребат капките за очи, а по употребата да се почека најмалку 15 минути пред повторно да се стават.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Истовремената употреба на трициклични антидепресиви и нафазолин може да го потенцира пресорното дејство на лекот. Пациентите што примаат МАО-инхибитори може да манифестираат хипертензивна криза ако истовремено користат симпатомиметик.

Анестетиците (трихлороетилен, циклопропан, халотан) го прават миокардот чувствителен кон симпатомиметици, така што истовремената примена на нафазолин може да ја потенцира таа чувствителност.

Истовремената употреба на идоксуридин и борна киселина во окото може да доведе до појава на преципитати. Употребата на борна киселина треба да се избегнува при терапија со идоксуридин.

4.6 Бременост и лактација

Бременост

Не се направени репродуктивни анимални студии со нафазолин. Не е познато дали нафазолин може да предизвика оштетување на фетусот кога го употребува бремена жена или дали ја засега репродуктивноста. Поради тоа, нафазолин може да се даде на бремена жена само ако е неопходно.

Доење

Не е познато дали нафазолин се излучува во мајчиното млеко. Поради фактот дека многу лекови се излучуваат во мајчиното млеко, потребна е претпазливост кога



нафазолин се применува кај доилки.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Видот може да биде заматен или нестабилен неколку минути по апликација на капките затоа е потребна претпазливост при возење и при работење за кое е потребно јасен вид.

4.8 Несакани дејства

Несаканите ефекти при употребата на овој лек се категоризирани по органски системи. Фреквенцијата не е позната и не може да се одреди бидејќи нема достапни податоци.

Ендокрини нарушувања

- хипергликемија, потење.

Психијатриски нарушувања

- нервоза, сонливост.

Нарушување на ЦНС

- главоболка, вртоглавица.

Нарушувања на сетилото за вид

- иритација, зголемено црвенило („rebound“-феномен), мидријаза, заматен вид, зголемување на очниот притисок, пунктатен кератитис, солзење, чувство на непријатност во окото.

Нарушувања на срцевата работа

- неправилности во работата на срцето.

Васкуларни нарушувања

- хипертензија.

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем

- гадење, слабост.

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

4.9 Предозирање

Податоците по пуштањето во промет покажале дека прекумерната системска изложеност, на пример поради намерно или случајно предозирање со нафазолин (вклучително и ненамерно орално внесување), може да доведе до сериозни кардиоваскуларни и/или цереброваскуларни несакани реакции. При предозирање може да дојде до зголемување на црвенилото на очите („rebound“-ефект). Во случај на предозирање, окото треба да се исплакне со вода за да се превенираат системските ефекти, како на пример слабост, хипертензија или нарушувања на срцевиот ритам.

Случајната орална примена кај деца и кај доенчиња може да доведе до депресија на ЦНС, изразито намалување на телесната температура и до кома.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: симпатомиметик, деконгестив.
Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТС): S01GA01.

5.1 Фармакодинамички својства

Нафазолинот е имидазолски деконгестив. Директно ги стимулира алфа-адренергичните рецептори и покажува незначителен ефект на бета-адренергичните рецептори. Слично на другите имидазолски деконгестиви, нафазолинот повеќе дејствува депресивно отколку стимулативно на ЦНС. Дејството, најверојатно, е резултат на преферирачките ефекти на алфа 2-рецепторите, слично на клонидинот.

Иако несаканите дејства на нафазолин се минимални кога се применува во препорачаните дози, можна е појава на длабока депресија на ЦНС при предозирање кај деца. Се претпоставува дека фениламинските деривати, кои се користат за истите индикации, имаат поголема инциденција на несакани дејства на ЦНС и на кардиоваскуларниот систем отколку имидазолските деривати, но таа, најверојатно, се должи на помалата системска апсорпција на имидазолите.

5.2 Фармакокинетички својства

Концентрацијата на нафазолин во капките за очи е помеѓу 0,012 – 0,12 %, што е доволно за да предизвика вазоконстрикција. Ефектот се манифестира по 5 – 10 минути и трае околу 6 часа. Откако ќе се аплицира локално, можна е појава и на системска апсорпција, но концентрациите се многу слаби и без значаен фармаколошки ефект. Не постојат научни податоци кои се однесуваат на дистрибуцијата и на елиминацијата на нафазолинот.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Нафазолинот се применува веќе долго време и е официјален во многу фармакопеи. Неговите несакани и токсични ефекти се испитувани на многу анимални модели и се добро познати. Не се изведувани студии за можна канцерогеност, мутагеност, тератогеност и ембриотоксичност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции:

- бензалкониум хлорид;
- борна киселина;
- боракс;
- динатриум едетат;
- натриум хлорид;
- вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилност



Не е апликативно.

6.3 Рок на траење

Три (3) години.

По првото отворање, капките за очи може да се употребуваат 28 дена, а потоа треба да се фрлат.

6.4 Специјални мерки за чување

Лекот треба да се чува подалеку од дофат на деца!

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.

6.5 Изглед и содржина на пакувањето

Растворот е спакуван во пластично шишенце со пластично капаче.

Кутијата содржи 1 шишенце со 10 ml раствор и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Посебни мерки при употреба не се потребни.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Август 2025 година

