

ПРЕДЛОГ ТЕКСТ
НА
ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ

NAFAZOLIN OFTA 0,03 %
naphazoline
Капки за око, раствор

1. **ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**
NAFAZOLIN OFTA 0,03%, капки за око, раствор

2. **КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ**

1 ml капки за око содржат:

Нафазолин хидрохлорид 0,3 mg

Помошна супстанција: бензалкониум хлорид

За комплетната листа на ексципиенси види во делот 6.1

3. **ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА**

Капки за око, раствор

Бистар, безбоен до слабо жолтеникав раствор

4. **КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ**

4.1 **ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

NAFAZOLIN OFTA капките за око се користат за привремено симптоматско отстранување на црвенилото кое настанува поради минорни иритации на окото.

4.2 **ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

Возрасни и деца постари од 12 години: се вкапнуваат по 1-2 капки во коњуктивалната ѝеса до 4 пати на ден. Лекувањето не треба да трае подолго од 3-4 дена, освен ако докторот не препорача подолготрајна употреба. Лицата кои носат контактни леќи треба истите да ги извадат пред вкапнувањето на лекот.



Деца помлади од 12 години: не се препорачува користење на капките кај оваа возрастна популација.

При вкапнување на лекот треба да се води сметка да не дојде до контаминација на растворот (врвот на шишенцето не треба да се допира со прсти ниту пак треба да се допира на структурите на окото!)

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост на активната супстанција или кон било кон било која друга помошна составна компонента на лекот (види дел 6.1);
- Глауком затворен агол (Glaucoma angulare);
- Претходно изведена офталмолошка операција;
- Тешки заболувања на очите.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Лекот треба да се користи со претпазливост кај инфицирано око бидејќи хиперемјата значајно го зголемува степенот на системска апсорпција преку коњуктивата.

Посебна претпазливост е потребна кај лица со кардиоваскуларни болести, зголемен крвен притисок, дијабетес, депресија и хипертиреозидизам, како и кај пациенти кои земаат или во претходните две недели земале MAO инхибитори. Во сите овие случаи неопходно е да се процени односот помеѓу очекувата корист и потенцијалниот ризик од терапијата.

Ако во текот на употребата на лекот се јави јака болка во окото, промени во видот или секрет од окото, или состојбата се влоши или трае повеќе од еден ден, пациентот треба да се советува да се јави кај својот доктор.

Отворот на лакрималните жлезди треба да се притисне по вкапнувањето на капките како би се намалила дренажата преку назолакрималниот канал до ороназалната мукоза.

Растворот кој ќе се замати или ќе ја промени бојата не треба да се употребува.

Долготрајна, непрекината употреба на лекот може да ја појача хиперемјата на коњуктивата на окото.

Со терапијата треба да се прекине ако нема подобрување на симптомите после 48 часа од почетокот на примената на лекот.

Кај деца, посебно кај новороденчињата, примената на нафазолин може да предизвика депресија на CNS, со кома, хипотензија и пад на телесната температура. Слични симптоми се јавуваат и кај возрасни лица кои случајно или намерно ќе проголтаат поголема количина од растворот.



Препаратот содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика иритација на окото. Да се избегнува контакт со меки контактни леќи. Контактните леќи треба да се извадат пред секоја примена на лекот и да се вратат најрано после 15 минути. Познато е дека бензалкониум хлорид ја менува бојата на меките контактни леќи.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Опишани се интеракции со други лекови кои локално се применуваат во терапија на глауком.

Можни се интеракции со МАО инхибитори, поради што нафазолин не треба да се применува истовремено или во интервалот до 2 недели по прекинувањето на терапијата со овие лекови.

Нафазолин може да ги поништи ефектите на лековите кои се користат во терапија на хипертензија.

Кај пациенти кои користат кардиотонични гликозиди, квинидин или трициклични антидепресиви постои поголем ризик за појава на срцеви аритмии.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДООЕЊЕ

Иако е концентрацијата на нафазолин во капките ниска, постои мала веројатност да тој во значајна количина дојде до фетусот или да прејде во млекото на доилката; лекот кај бременни жени и во текот на лактацијата треба да се користи само кога е тоа неопходно и исклучиво по препорака на доктор.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема податоци дека лекот може да влијае на психофизичките способности при управување на моторно возило и ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При започнување на терапијата може да се јави зголемена хиперемия на коњуктивите и пецкање во окото, како знаци за негова транзитрна иритација. Долготрајна, непрекината примена на лекот исто така може да ја потенцира хиперемията на коњуктивите.

Појавата на мачнина, зголемено потење, зашеметеност, спспаност, главоболка и намалување на телесната температура се причини за прекинување на терапијата.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Вкапнувањето на поголем број на капки во окото делува надразнително, што се манифестира со хиперемия и пецкање. Голтање на поголема количина од растворот, посебно кај деца, предизвикува мачнина, спспаност, главоболка и



депресија на CNS со хипотермија, брадикардија, потење и кома. Не е исклучена појава на иницијална хипертензија која последователно ја прати изразита хипотензија.

Терапијата на предозирање е симптоматска и е насочена кон стабилизирање и одржување на виталните функции.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Адреномиметици кои се користат како деконгестиви.

АТС код: S01GA01

Нафазолин припаѓа на групата симпатомиметички амини и манифестира изразита алфа-адренергична активност која последователно доведува до вазоконстрикција.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Фармакокинетските карактеристики на нафазолин кој се применува локално (коњуктива, слузница на носната шуплина) не биле предмет на посебно проучување. Познато е меѓутоа дека и при овој начин на примена е можна системска апсорпција, како и последователни системски ефекти.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема релевантни претклинички податоци за безбедноста на лекот кои би можеле да се додадат на информациите кои се дадени во другите делови на Збирниот Извештај за особините на лекот.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Бензалкониум хлорид
Динатриум-едетат
Борна киселина
Боракс
Натриум хлорид
Вода за инјекции

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Нема податоци за инкомпатибилности.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Две (2) години од датумот на производство за неотворено шишенце
Рокот на траење на лекот по првото отварање изнесува 28 дена.



Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот да се чува на температура до 30°C.

После првото отварање шишенцето да се чува на собна температура.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

6.5 ПАКУВАЊЕ

Внатрешното пакување е шишенце со 10 ml раствор од безбојно стакло со хидролитичка отпорност тип II со гумен затворац, преку кој се наоѓа алуминиумска капа.

Во посебна ќесичка, се наоѓа со стерилна капалка со затворац од PVC/PE материјал, или стерилни капки со затворац од PE/PE материјал кој служи за дозирање на лекот.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Нема специфични барања. Неупотребениот лек се уништува согласно важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

ПРОИЗВОДИТЕЛ

HEMOFARM A.D., ул.Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

HEMOMONT D.O.O., ул. Илије Пламенца бб, Подгорица, Р.Црна Гора

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Септември, 2012

