

Уважаеми пациенти,

преди да пристъпите към употребата на Вашето лекарство, моля, прочетете внимателно следната листовка, тъй като тя съдържа важни сведения за приложението му. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## Листовка за пациента

**Proculin®**  
Прокулин капки за очи

Лекарствено вещество: Naphazoline hydrochloride

Качествен и количествен състав, лекарствена форма и количество в една опаковка  
1 ml воден разтвор съдържа:

Лекарствено вещество:  
Naphazoline hydrochloride 0,3 mg

Други съставки:

Бензалкониев хлорид, натриев ацетат.3H<sub>2</sub>O, динатриева сол на едитиновата киселина. 2H<sub>2</sub>O, борна киселина, натриев хидроксид, дестилирана вода за инжекционни цели.

Капки за очи, разтвор, 10 ml в пластмасова капкомерна бутилка.

**Фармакотерапевтична група**

Вазоконстриктор

**Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба**

Производител:

Chauvin ankerpharm GmbH  
Francois-Mitterrand-Allee 1  
07407 Rudolstadt  
Deutschland  
Telefon (03672) 485-0  
Telefax (03672) 485-704

По лиценз на:

Santen Pharmaceutical Co., Ltd.  
9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashi Yodogawa-ku,  
Osaka, Japan

Притежател на разрешението за употреба:

Chauvin ankerpharm GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
Tel. (030) 33093-300  
Fax (030) 33093-350

**Терапевтични показания**

Прокулин капки за очи намира приложение при неинфекциозни и алергични форми на възпаление на конюнктивата.

**Противопоказания**

|  |                    |
|--|--------------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО           |                    |
| Приложение към<br>разрешение за употреба № |                    |
| 620/30.04.02                               | <i>[Signature]</i> |

**Кога не трябва да употребявате Прокулин капки за очи?**

Прокулин капки за очи не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към някоя от съставките му, при наличие на тясноъгълна глаукома, при кърмачета и малки деца до 2-годишна възраст, както и в първото тримесечие от бременността.

**Кога можете да употребявате Прокулин капки за очи само след консултация с Вашия лекар?**

По-долу е описано кога може да употребявате Прокулин капки за очи само при определени условия и с особено внимание.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар. Това важи също, ако тези данни са били наблюдавани по-рано при Вас.

При тежки сърдечно-съдови заболявания, като напр. коронарна болест на сърцето, артериална хипертония или феохромоцитом, нарушения в обмяната на веществата, като напр. хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза) или захарен диабет, както и при пациенти, които се лекуват с медикаменти, повишаващи кръвното налягане (напр. MAO-инхибитори), приложението на Прокулин капки за очи е показано само след строга преценка на съотношението полза/риск.

Приложението на лекарствения продукт при сух ринит е показано само след строга преценка на съотношението полза/риск и трябва да се извършва под строг лекарски контрол.

**Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?**

Липсват данни за преминаване на нафазолин хидрохлорид през плацентата и в майчиното мляко.

Не са изключени системни нежелани лекарствени реакции, поради което пациентката преди употреба на Прокулин® капки за очи трябва задължително да се консултира с лекар и приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене трябва да става само след строга преценка на съотношението полза/риск.

Не е показано приложението на Прокулин капки за очи през първия триместър от бременността.

**Какво трябва да се има предвид при деца?**

Прокулин капки за очи не трябва да се прилага при кърмачета и малки деца до 2 години, поради съдържанието на борна киселина.

Трябва да се избягва продължително лечение и предозиране при деца.

Затова приложението при деца на възраст от 2 до 6 години, както и при високи дозировки трябва да се извършва само под строг лекарски контрол.

**Специални предпазни мерки при употреба**

*Предупреждение*

Моля, обърнете внимание, че дразненето и зачервяването на очите са симптоми на сериозно очно заболяване, което налага незабавна консултация с очен лекар.

Веднага трябва да се потърси лекар, ако:

1. се появи силно или едностранно зачервяване на окото.
2. се засилят болката в очите или главоболието.
3. забележите влошаване на зрението или се появят „летящи точки пред очите“.

Преди приложение на Прокулин капки за очи пациенти с повишено вътреочно налягане трябва да се консултират с лекар.

**Какви специални мерки трябва да предприемете при приложение на Прокулин капки за очи?**

По принцип при заболявания на очите не трябва да се носят контактни лещи. Когато обаче в изключителни случаи очният лекар разреши носенето на твърди контактни лещи, той трябва да обърне внимание на пациента на следното:

Свалете контактните лещи преди накапването на лекарствения продукт и ги поставете обратно едва след около 15 минути. При употреба на Прокулин капки за очи не трябва да се носят меки контактни лещи, поради това че бензалкониевият хлорид предизвиква промени в цвета им.

**Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

**Какво трябва да имате предвид при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?**

В редки случаи след приложение на Прокулин капки за очи може да се предизвика разширяване на зениците и влошаване на зрението. В тези случаи може да се влоши способността за активно участие в уличното движение, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора.

**Лекарствени и други взаимодействия**

**Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Прокулин капки за очи и как Прокулин капки за очи повлиява действието на други лекарствени продукти?**

При едновременно приложение на Прокулин капки за очи с лекарствени продукти, повишаващи кръвното налягане, като напр. MAO-инхибитори от транилципроминов тип или с трициклични антидепресанти (лекарствени продукти за лечение на депресия), поради кардиоваскуларните ефекти (действия върху сърцето и кръвоносните съдове) на тези лекарствени продукти, може да се предизвика допълнително повишаване на кръвното налягане.

Имайте предвид, че тези данни може да са валидни и за доскоро употребявани лекарствени продукти.

**Дозировка, начин и продължителност на приложение**

Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго за Прокулин капки за очи. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Прокулин капки за очи може да не Ви подействува правилно.

**В какво количество и колко често трябва да употребявате Прокулин капки за очи?**

Възрастни и деца над 2-годишна възраст трябва да накапват 3 пъти дневно по 1 капка Прокулин капки за очи в долния конюнктивален сак до отшумяване на симптомите на заболяването. Максималната продължителност на приложение е 14 дни. Следващо приложение може да се осъществи едва след почивка от 1 седмица.

При нужда е възможно покачване на дневната доза до 4 пъти по 1 капка.

**Как и кога трябва да употребявате Прокулин капки за очи?**

Бутилката е запечатана.

Преди първата употреба капачката трябва да се завърти силно надясно. Шип в капачката пробива флакона и сега вече капачката се отваря, както е обичайно, със завъртане наляво. Капките се накапват в изтегления долен клепач на окото. Бутилката се държи с отвора надолу и се стиска внимателно, докато една капка капне в изтегления напред клепач.

Окото се затваря за момент, за да се разпредели добре капката. След употреба бутилката трябва да се затвори за да се избегне замърсяване.

Отвореният флакон не трябва да се използва повече от 6 седмици.

**Колко дълго трябва да употребявате Прокулин капки за очи?**

Прокулин капки за очи може да се прилага без лекарско предписание не повече от 5 дни.

Подновяване на приложението на лекарствения продукт е възможно след пауза от няколко дни. Продължителността на приложение при деца се определя от лекар.

**Предозиране и други грешки при употреба**

**Какво трябва да се направи, ако сте приложили Прокулин капки за очи в много големи количества (преднамерено предозиране или предозиране по погрешка)?**

При предозиране по невнимание или орален прием по невнимание могат да се проявят следните симптоми:

- ◆ разширение на зениците, гадене, цианоза (посиняване на кожата, поради намалено съдържание на кислород в кръвта), повишена температура,
- ◆ конвулсии, тахикардия (силно ускорен сърдечен ритъм), сърдечни аритмии (нерегулярно биене на сърцето), спиране на сърдечната дейност,
- ◆ артериална хипертония, едем на белия дроб (увеличаване на тъканната вода в белите дробове), нарушения в дишането,
- ◆ психични смущения.

Освен това при състояния на потискане на функциите на централната нервна система може да се стигне до:

- ◆ сънливост, понижаване на телесната температура,
- ◆ брадикардия (удължени сърдечни ритми), шокopodobна хипотония, апное и кома (дълбока загуба на съзнанието).

При проява на тези симптоми трябва да се предприемат следните мерки:

- ◆ Даване на медицински въглен
- ◆ Промивка на стомаха
- ◆ Обдишване с кислород

За понижаване на кръвното налягане трябва да се приложат бавно интравенозно 5 mg фентоламин във физиологичен разтвор или да се приемат перорално 100 mg.

Вазоконстриктори са противопоказани.

В дадения случай се налага понижаване на телесната температура и антиконвулсивна терапия.

**Какво трябва да имате предвид, ако сте приложили твърде малко Прокулин капки за очи или сте пропуснали определено приложение?**

Моля, продължете лечението, както е указано в "Начин на дозиране"!

**Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или предварително прекратите лечението с Прокулин капки за очи?**

С тези си действия излагате на неуспех лечението с препарата.

**Нежелани лекарствени реакции**

**Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при употребата на Прокулин капки за очи?**

При употреба на Прокулин капки за очи може да се стигне до влошаване на зрението, дразнене на конюнктивата или в редки случаи – мидриаза (разширяване на зениците).

Освен това не е напълно изключена проявата на системни симпатикомиметични ефекти, като напр. сърцебиене, ускорен пулс и повишаване на кръвното налягане.

Много рядко, респ. в единични случаи се наблюдават главоболие, безсъние, както и отпадналост.

Ако установите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля споделете ги с Вашия лекар или фармацевт.

**Указания и данни за срока на годност на лекрствения продукт**

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху етикета и картонената кутия. Опаковката не трябва да се употребява след тази дата!

Капките за очи могат да се използват най-много 6 седмици след първото отваряне на бутилката.

**Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C!

Да се пази от светлина!

**Дата на последна редакция на листовката**

Ноември 1998

Бутилката е запечатана.

Преди първата употреба капачката трябва да се завърти силно надясно. (1)

Шип в капачката пробива флакона (2) и сега вече капачката се отваря, както е обичайно, със завъртане наляво (3,4).

Капките се накапват в изтегления долен клепач на окото.

Бутилката се държи с отвора надолу и се стиска внимателно, докато една капка капне в изтегления напред клепач.

Окото не трябва да се докосва с отвора на капкомера. Окото се затваря за момент, за да се разпредели добре капката.

След употреба бутилката трябва да се затвори за да се избегне замърсяване.

Капките за очи могат да се използват най-много 6 седмици след първото отваряне на бутилката.

За по-стриктно спазване на дозировъчния режим, моля, отбелязвайте всяка употреба на Прокулин капки за очи в приложената таблица:

Начало на лечението на.....

|       | I приложение | II приложение | III приложение | IV приложение |  |
|-------|--------------|---------------|----------------|---------------|--|
| Ден 1 |              |               |                |               |  |
| Ден 2 |              |               |                |               |  |
| Ден 3 |              |               |                |               |  |
| Ден 4 |              |               |                |               |  |
| Ден 5 |              |               |                |               |  |
| Ден 6 |              |               |                |               |  |
| Ден 7 |              |               |                |               |  |

Край на лечението.....

**Chauvin ankerpharm GmbH Ви желае бързо оздравяване!**